Gelsoft™
Gelsoft Plus™
K-Thin
Gelsoft™ ERS
Gelsoft Plus™ ERS
K-Thin ERS
Gelseal™
Gelseal Plus™
Gelseal™ ERT
and Gelweave™
Vascular Prostheses

Instructions for Use

CE
0086

VASCUTEK
TERUMO

English	Instructions For Use	4
Français	Instructions D'Utilisation	10
Deutsch	Gebrauchsanweisung	16
Nederlands	Gebruiksaanwijzing	22
Italiano	Instruzioni per l'uso	28
Español	Instrucciones De Emploi	34
Português	Instruções De Utilização	40
Svensk	Bruksanvisning	46
日本語	取扱説明書	52
Dansk	Brugsvejledning	57
Norsk	Brukerveiledning	63
ΕΛΛΗΝΙΚΑ	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗ	69
Česky	Návod k použití	75
Magyar	Használati útmutató	81
Lietuvių Kalba	Naudojimo instrukcijos	87
Polski	Instrukcja użycia	93
Slovensky	Návod na použitie	99
中文	使用说明	105
Русский	Инструкции по применению	109
Türkçe	Kullanım Talimatları	115

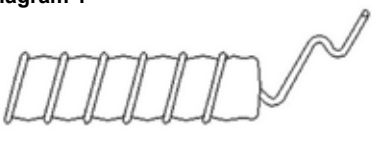
English
Instructions for Use

Description

Gelseal, Gelseal Plus, Gelsoft, Gelsoft Plus, K-Thin, K-Thin ERS, Gelseal ERT, Gelsoft ERS and Gelsoft Plus ERS are warp knitted polyester prostheses, the ERT and ERS versions of which are externally reinforced. Gelweave is a woven polyester prosthesis. Branched versions of Gelseal and Gelweave are available to accommodate reconstruction of the major aortic branch vessels or intra-operative attachment of a perfusion cannula during cardio-pulmonary bypass where antegrade perfusion techniques are employed (Ante- Flo). Gelweave™ branched vascular grafts, including Siena™ grafts can also be used for debranching i.e. reconstruction of the aortic vessels and associated Hybrid procedures[4, 5]. Hybrid procedures are defined as a treatment combination employing open surgical debranching with endovascular aortic repair. Hybrid and debranching indication subject to local regulatory approval. Post- operative increase in graft diameter (dilatation) is known to be associated with knitted vascular prostheses. Testing has shown that the structure of Gelsoft Plus/ K-Thin / Gelseal Plus may be more resistant to dilatation than currently available knitted vascular prostheses[1,2]. All of these prostheses have been impregnated with an absorbable protein. The aim of the impregnation is to provide a polyester vascular prosthesis which does not require preclotting. The protein is a modified mammalian gelatin which has been cross-linked to a set level to control its rate of removal. It serves in place of fibrin, which seals the polyester prosthesis during normal preclotting. The gelatin is hydrolyzed within approximately 14 days and is replaced by normal tissue incorporation. Gelatin has been chosen as it is a non-toxic protein, a fact which is reflected by its extensive use as a safe plasma expander.

The Gelseal ERT, Gelsoft ERS, K-Thin ERS and Gelsoft Plus ERS have an external polypropylene support to provide kink resistance and a smooth flow surface. The polypropylene support may be peeled where it extends to the ends of the prosthesis, in order to facilitate the fashioning of the anastomosis (Diagram 1).

Diagram 1

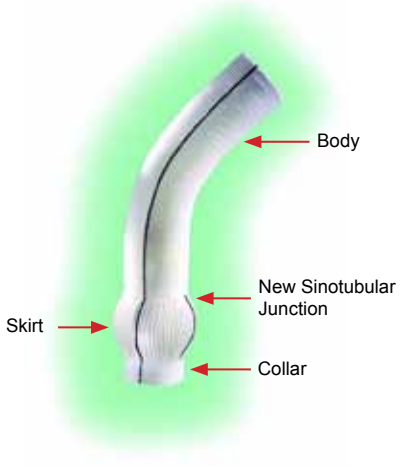


Peelable Support

Gelweave Valsalva

Gelweave Valsalva mimics the geometry of the sinuses of Valsalva (Diagram 2). The Gelweave Valsalva™ graft features a “skirt” and “collar” at its proximal end.

Diagram 2



This allows the creation of an anatomical configuration similar to the natural aortic root on removal of the latter (Diagram 3). An Ante-Flo version ie. with side branch, is also available.

Diagram 3

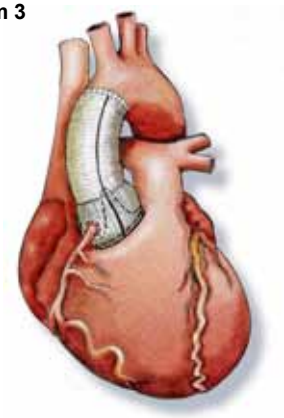
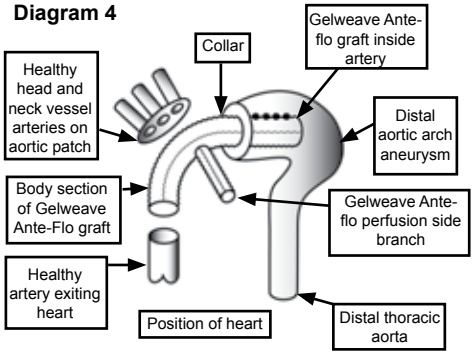


Diagram 4


Gelweave Ante-flo graft inside artery
Collar
Healthy head and neck vessel arteries on aortic patch
Distal aortic arch aneurysm
Body section of Gelweave Ante-Flo graft
Gelweave Ante-flo perfusion side branch
Healthy artery exiting heart
Position of heart
Distal thoracic aorta

Gelweave Siena™ Anteflo and 4 Branch Plexus with Radiopaque Tantalum Markers (Diagram 4).

These grafts are indicated for use during the first stage open repair of aortic arch aneurysms using the Elephant Trunk Technique. The radiopaque markers aid *in vivo* visualisation and facilitate the placement of an endovascular graft during the second stage of the repair. Alternatively the endovascular graft maybe introduced via the side branch during the initial open repair stage thereby negating the need for a second stage procedure.

In the presence of large aneurysms, without a definite neck beyond the left subclavian artery, there is an increased risk of rupture at the level of the distal anastomosis due to the delicate nature of the tissue and diameter mismatch between the distal portion of the graft and native tissue. The collar compensates for the diameter mismatch between the distal aneurysmal aorta and the main graft body diameter, thereby reducing tension on the distal anastomosis and facilitates the performance of the Elephant Trunk two stage technique[3]. This technique overcomes the difficulties and risks inherent to a large aneurysmal neck e.g. excessive tension on the anastomosis that may lead to bleeding and/or rupture of the distal portion of the aneurysm prior to the second stage of the repair. The collar also facilitates the distal aortic arch graft anastomosis thus avoiding the need for graft invagination techniques.

Gelweave™ branched vascular grafts, including Siena™ grafts can also be used for debranching i.e. reconstruction of the aortic vessels and associated Hybrid procedures[4, 5]. Hybrid procedures are defined as a treatment combination employing open surgical debranching with endovascular aortic repair. Hybrid and debranching indication subject to local regulatory approval.

Magnetic Resonance Imaging Safety of Gelweave Siena™ Collared Grafts with Tantalum Radiopaque Markers

No formal investigation of MRI compatibility has been conducted, however this device contains no ferro-magnetic components.

As for the standard branched grafts, the branches are used to accommodate reconstruction of the aortic branch vessels and intra-operative attachment to a perfusion cannula during cardiopulmonary bypass, especially where antegrade as opposed to retrograde perfusion techniques may be preferred.

Origin of Gelatin

Vascutek Ltd uses gelatin manufactured from animals native to, and exclusively raised in Australia. Australia is one of only a few countries recognised as free from TSE infected animals, including BSE and scrapie. The EU Scientific Steering Committee has conducted Geographical BSE Risk Assessment (GBR) and concluded that Australia has the most favourable level 1 rating in relation to BSE risk.

Indications

Gelseal, Gelseal Plus, Gelsoft, Gelsoft Plus, K-Thin and Gelweave are indicated for systemic vascular repair. Gelseal ERT, Gelsoft ERS, K-Thin ERS and Gelsoft Plus ERS are indicated for systemic vascular repair, primarily for axillo-

Note: The rifampicin/heparin bonding procedure has not be approved by Health Canada

Diagram 5 **Rifampicin/Heparin Loading of Gelatin Sealed Prostheses**

Standard operating room practice should be followed throughout this procedure to ensure that the sterility of the graft, and of any other items involved, is not compromised.

Stage 1
Draw up 20,000 units of Heparin into a 50ml syringe.

Stage 2
Make up volume in 50ml syringe to 40ml with saline.

Stage 3
Reconstitute 600mg of Rifampicin with the 10ml of diluent provided.

Stage 4
Draw up the 10ml of Rifampicin solution from (3) into the 50ml syringe to give a total volume of 50ml.

Stage 5
Inject the Rifampicin/ Heparin/ Saline solution through the tyvek lid of the blister containing the graft. Taking care not to damage the graft, rock the blister to ensure complete coverage of the graft.

Stage 6
After 5 minutes, the graft can be removed - excess solution is allowed to drain before the graft is implanted.

Diagram 6 **Rifampicin Loading of Gelatin Sealed Prostheses**

Standard operating room practice should be followed throughout this procedure to ensure that the sterility of the graft, and of any other items involved, is not compromised.

Stage 1
Fill syringe to 40ml with saline.

Stage 2
Reconstitute 600mg of Rifampicin with the 10ml of diluent provided.

Stage 3
Draw up the 10ml of Rifampicin solution from (2) into the 50ml syringe to give a total volume of 50ml.

Stage 4
Inject the Rifampicin solution through the tyvek lid of the blister containing the graft. Taking care not to damage the graft, rock the blister to ensure complete coverage of the graft.

Stage 5
After 5 minutes, the graft can be removed - excess solution is allowed to drain before the graft is implanted.

femoral/ bifemoral bypass and femoro-popliteal reconstruction.

Ante-Flo is indicated for replacement of the thoracic aorta due to aneurysmal and/or atherosclerotic arterial disease. The Gelseal and Gelweave Ante-Flo are especially suited for the treatment of Acute Type A Dissecting Aneurysms where antegrade perfusion is preferred. Plexus is indicated for replacement of the aortic arch and its major branches i.e. the brachiocephalic trunk, common carotid artery and subclavian artery.

Gelweave Valsalva is indicated for repair or replacement of damaged and diseased thoracic aorta in cases of aneurysm, dissection or coarctation.

Gelweave™ branched vascular grafts, including Siena™ grafts can also be used for debranching i.e. reconstruction of the aortic vessels and associated Hybrid procedures[4, 5]. Hybrid procedures are defined as a treatment combination employing open surgical debranching with endovascular aortic repair. Hybrid and debranching indication subject to local regulatory approval.

Note: The rifampicin/heparin bonding procedure has not be approved by Health Canada

Diagram 7 **Heparin Loading of Gelatin Sealed Prostheses**

Standard operating room practice should be followed throughout this procedure to ensure that the sterility of the graft, and of any other items involved, is not compromised.

Stage 1
Draw up 20,000 units of Heparin into a 50ml syringe.

Stage 2
Fill syringe to 50ml with saline.

Stage 3
Inject the Heparin solution through the tyvek lid of the blister containing the graft. Taking care not to damage the graft, rock the blister to ensure complete coverage of the graft.

Stage 4
After 5 minutes the graft can be removed - excess solution is allowed to drain before the graft is implanted. The graft shall not be allowed to dry out after soaking.

Contraindications

All of these prostheses are contraindicated for coronary vascular repair, blood access fistula (e.g. haemodialysis) and pulmonary shunting. Gelsoft, K-Thin and Gelsoft Plus are not recommended for thoracic use. These prostheses should not be implanted in patients who exhibit sensitivity to polyester or materials of bovine origin.

Cautions

1. DO NOT PRECLOT. These prostheses are sealed grafts and must not be preclotted.

2. DO NOT USE BEYOND THE INDICATED EXPIRATION DATE. The gelatin impregnation may not meet the design specification after the expiration date because of hydrolytic action.

3. DO NOT RESTERILISE. FOR SINGLE USE ONLY. Do not reuse, reprocess or resterilise. Reuse, reprocessing or resterilisation may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in deterioration of health or death of patients. Reuse, reprocessing or resterilisation may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross infection, including, but not limited to the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient end-user.

4. Store in a clean, dry area at not less than 0°C and not more than 35°C.

5. Prostheses must be implanted within one month after removal from the foil pouch.

6. Clamping may damage any vascular prostheses. Atraumatic clamps, ideally with soft shod jaws, should be used with a minimum application of force and, for Gelseal ERT/ Gelsoft ERS/ K-Thin ERS/ Gelsoft Plus ERS, should be used on the unsupported section only. Excessive force should be avoided as it will damage the polyester fibres and the gelatin impregnation.

7. Excessive tension on the prosthesis should be avoided.

8. Round body taper point needles should be used when implanting these prostheses to minimize fibre damage.

9. If de-airing is required then the smallest possible needle should be used, 19 gauge is normally sufficient. Hypodermic needles have a cutting point which may result in blood leakage and may require repair by suturing.

10. Caution should be exercised when performing the Elephant's Trunk procedure. Although there has been success with this procedure, there have been a few reports of bleeding from the implanted graft during the second stage. Variability of the patient's healing response may account for the difference.

11. Additional caution for Gelweave only. Gelweave is based on a woven structure and therefore should be cut with a cautery to minimize fraying. A pre-sterilised cautery is included with each graft. **Note:** Immersion of the Gelweave prosthesis in saline immediately prior to use, will prevent focal burning, which may result during cauterization. Grafts should be immersed in saline for no longer than 5 minutes. This is not required if already rinsed in Rifampicin and/ or Heparin.

12. Additional cautions for Gelweave Valsalva only. For Valve sparing techniques ensure that

the top of the commissures are sutured to the new sinotubular junction (join of the graft body to the skirt).

13. Additional caution for all Knitted Products. Use of a cautery for any Sealed Polyester graft can cause burning. This can be prevented by soaking in Saline, Rifampicin and/ or Heparin. Grafts should be immersed in saline for no longer than 5 minutes.

14. Additional caution for Gelweave Siena™ collared grafts. Graft sealant reabsorption will be complete within 14 days of the stage 1 open procedure. If a second stage conventional open repair technique is used, careful handling and clamping of the distal portion of the arch graft should be observed in order to minimise bleeding through this section of the graft wall.

15. Additional caution for Hybrid procedure. In relation to these procedures, no long term clinical data is available in relation to graft/ stent performance[4,5]. Vascutek Ltd. only recommends the use of the 8mm and 10mm side branch for the debranching and associated hybrid procedures. Ensure that the graft side branch has a suitable inside diameter to accommodate the endovascular system chosen, ie. a 20F or 22F catheter should be used for an 8mm side branch and a 20F, 22F 24F or 26F catheter should be used for a 10mm side branch. Hybrid and debranching indication subject to local regulatory approval.

Preparation for Implantation

These prostheses may be briefly immersed in saline prior to implantation to improve their handling qualities. Grafts should be immersed in saline for no longer than 5 minutes and shall not be allowed to dry out after soaking. This is not required for prostheses rinsed in Rifampicin and/ or Heparin.

If rinsing prostheses in Rifampicin and/ or Heparin prior to implantation, then Vascutek Ltd recommends following the methods as described in diagrams 5, 6 and 7.

Additional Instructions for Plexus and Ante-Flo Prostheses

Initiation of Antegrade Perfusion: The bypass catheter should be placed in the side arm of the Ante-Flo and 4-Branch Plexus and securely attached.

Completion of Antegrade Perfusion: Once bypass is complete, the cannula side arm of the Ante-Flo and 4-Branch Plexus should be cut off and the remaining stump over-sewn using standard surgical technique.

Additional Instructions for the Gelweave Valsalva™ Prosthesis

The coronary arteries should be anastomosed to the skirted section of the Gelweave Valsalva™ graft. The proximal collar can be used for prosthetic valve attachment or trimmed/ inverted in valve sparing procedures according to the surgeons preference of surgical technique. Cutting of the graft, whether for adjusting its length or for creating coronary ostia, should be performed by using a sterile cautery supplied with the graft.

Sterilisation

These prostheses are sterilised by ethylene oxide, are supplied sterile, and must not be re-sterilised. The Tyvek® seal on both intermediate and inner trays must be intact. Any damage to the trays renders the prosthesis non-sterile.

In the event of damage to the primary packaging, the product must not be used and should be returned immediately to the supplier.

Packaging

Trays are enclosed in a foil pouch that serves as a vapour barrier and preserves optimal prosthesis characteristics. A sachet containing a desiccant is included to aid this purpose.

Note: The foil pouch and outer tray are not sterile. Only the innermost tray may be introduced to the sterile field.

Additional Labels

Additional labels are attached for use on patient records.

References

1. Walker *et al.* Novel Structure for a Polyester Vascular Prosthesis with Improved Mechanical Properties. 21st Annual Meeting of the Society for Biomaterials. 1995 p.84.

2. Goëau- Brissonniere O.A *et al.* Can Knitting Structure affect Dilation of Polyester bifurcated Prostheses? A Randomised Study with the use of Helical Computed Tomography Scanning. Journal of Vascular Surgery 2000. vol.31 pp. 157- 163.

3. Neri, E., Massetti, M. and Sani, G. (2004). The “elephant trunk” technique made easier. The annals of Thoracic Surgery. Accepted for publication (ATS/2003/025635).

4. Chiesa, R., Melissano, G., Tshomba, Y.,

Civilini, E., Marone, E.M., Bertoglio, L., Calliari, F.M. and Bernado, B. (2008). AorticArch Aneurysms. J. Vasc Bras. Vol. 7, 2; pp. 90-8
5. Lumsden, A.B., Peden, E.K., Walkes. J.C., Ramchandani, M., Tripathy, U. and Reardon, M.J. (2007). Hybrid Interventions for Complex Aortic Pathology. Endovascular Today November. pp. 80-85.

Note: the following configurations are not approved in Canada : Gelseal Ante-Flo and Plexus, Gelseal Plus and Gelseal ERT, K-Thin and K-Thin ERS.

Rifampicin/ Heparin bonding procedure has not been approved in Canada.

Tyvek® Du Pont Registered Trade Mark.

Français
Instructions D'Utilisation

Description
Les prothèses Gelseal, Gelseal Plus, Gelsoft, Gelsoft Plus, K-Thin, K-Thin ERS, Gelseal ERT, Gelsoft ERS et Gelsoft Plus ERS sont constituées de fibres de polyester tricoté, et la partie extérieure des versions ERT et ERS est renforcée. Gelweave est une prothèse en polyester tissé. Les versions ramifiées des modèles Gelseal et Gelweave permettent d'accommoder la reconstruction des principaux vaisseaux de l'arche aortique ou la fixation peropératoire d'une canule pour perfusion pendant un pontage cardio-pulmonaire, lorsque des techniques de perfusion antérograde sont utilisées (Ante-Flo). Les prothèses vasculaires, Gelweave™ Multibranche, incluant les prothèses Siena™ peuvent également être utilisées pour la « déramification », c.-à-d. la reconstruction des vaisseaux aortiques et les interventions hybrides associées[4-5]. Les interventions hybrides sont définies comme des traitements combinant des réparations aortiques chirurgicale et endovasculaire. L'indication de procédure hybride combinant réparation chirurgicale et endovasculaire est approuvée selon les règlementations du pays. L'augmentation du diamètre du greffon (dilatation) après l'opération est généralement associée aux prothèses vasculaires ticotées. Les tests effectués ont démontré que la structure de Gelsoft Plus/ K-Thin/ Gelseal Plus peut être plus résistante à la dilatation que les autres prothèses vasculaires tricotées disponibles sur le marché[1,2]. Toutes ces prothèses ont été imprégnées avec une protéine résorbable afin d'obtenir une prothèse vasculaire en polyester ticotées ne requérant pas de précoagulation. La protéine utilisée est une gélatine modifiée d'origine bovine qui a été réticulée à un niveau établi afin de contrôler sa vitesse de résorption. Elle remplace la fibrine qui vient étancher la prothèse en polyester pendant le processus normal de précoagulation. La gélatine est hydrolysée dans un délai d'environ 14 jours, et elle est remplacée par l'intégration normale des tissus. La gélatine a été choisie pour ses qualités de protéine non toxique, démontrées par son utilisation intensive comme succédané du plasma.

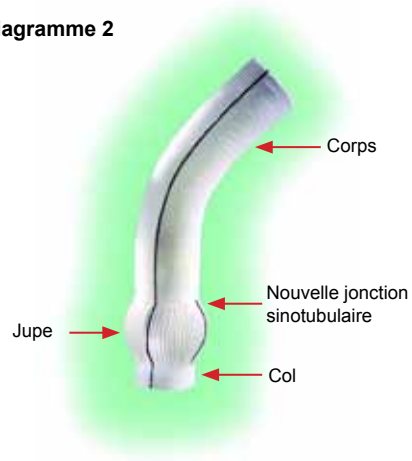
Les prothèses Gelseal ERT, Gelsoft ERS, K-Thin ERS et Gelsoft Plus ERS sont munies d'un renfort externe en polypropylène conçu pour augmenter la résistance de la plicature et fournir une surface d'écoulement plus lisse. Ce renfort en polypropylène peut être détaché aux extrémités de la prothèse afin de faciliter la réalisation d'anastomoses (diagramme 1).

Diagramme 1

Renfort Pelable

Prothèse Gelweave Valsalva
La prothèse Gelweave Valsalva imite la forme des sinus de Valsalva (diagramme 2), et elle se caractérise par une « jupe » et un « col » à son extrémité proximale.

Diagramme 2



Cela permet de créer une configuration anatomique similaire à la racine naturelle de l'aorte lors de l'ablation de cette dernière (diagramme 3). Une version Ante-Flo, avec une branche latérale, est également disponible.

Diagramme 3

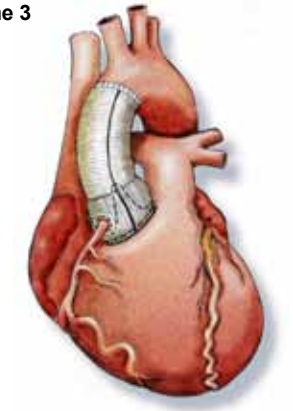
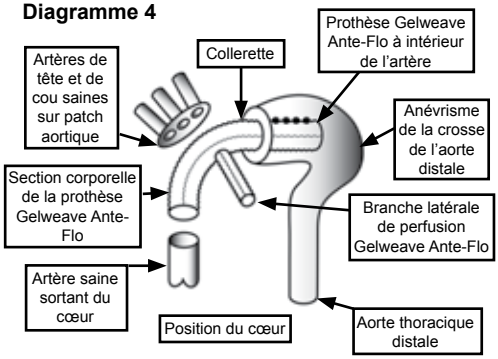


Diagramme 4


Prothèse Gelweave Ante-Flo à intérieur de l'artère
Collerette
Artères de tête et de cou saines sur patch aortique
Anévrisme de la crosse de l'aorte distale
Section corporelle de la prothèse Gelweave Ante-Flo
Branche latérale de perfusion Gelweave Ante-Flo
Artère saine sortant du cœur
Position du cœur
Aorte thoracique distale

Prothèses Gelweave Siena™ Anteflo et plexus à 4 branches munis de marqueurs en tantale radio-opaques (schéma 4)
Ces prothèses sont indiquées dans les réparations ouvertes de premier stade des anévrismes de la crosse aortique par la technique du montage en trompe d'éléphant. Les marqueurs radio-opaques facilitent la visualisation *in vivo* ainsi que le positionnement de la prothèse endovasculaire lors du second stade de la chirurgie. Autrement, la prothèse endovasculaire peut être introduite par la branche latérale au cours du stade initial de la chirurgie ouverte, évitant ainsi de procéder à une seconde intervention.
La présence de larges anévrismes sans collerette distincte au delà de l'artère sous-clavière gauche augmente le risque de rupture au niveau de l'anastomose distale, ceci en raison de la fragilité du tissu et de la discordance de diamètre entre la portion distale de la prothèse et le tissu d'origine. La collerette sert à compenser l'écart de diamètre entre l'aorte anévrismale distale et le diamètre du corps de la prothèse principale, réduisant ainsi la tension sur l'anastomose distale. Elle facilite également la réalisation de la technique en 2 étapes du montage en trompe d'éléphant[3]. Cette technique permet de contourner les difficultés et les risques inhérents à un collet anévrismal important, par exemple une tension excessive sur l'anastomose pouvant entraîner un saignement et (ou) une rupture de la portion distale de l'anévrisme avant la deuxième étape de la réparation. La collerette facilite également l'anastomose distale de la prothèse de la crosse aortique, évitant ainsi l'utilisation de techniques d'invagination de la prothèse.

Les prothèses vasculaires, Gelweave™ Multibranche, incluant les prothèses Siena™ peuvent également être utilisées pour la « déramification », c.-à-d. la reconstruction des vaisseaux aortiques et les interventions hybrides associées[4-5]. Les interventions hybrides sont définies comme des traitements combinant des réparations aortiques chirurgicale et endovasculaire. L'indication de procédure hybride combinant réparation chirurgicale et endovasculaire est approuvée selon les règlementations du pays.

Sécurité au cours d'une imagerie par résonance magnétique des prothèses à collerette Gelweave Siena™ munies de marqueurs en tantale radio-opaques. Aucune étude officielle n'a été menée sur la compatibilité avec l'IRM ; cependant, ce dispositif ne contient aucun composant ferromagnétique.
Comme pour les prothèses ramifiées standard, les branches sont utilisées pour faciliter la reconstruction des vaisseaux de branches aortiques et la fixation peropératoire à une canule de perfusion pendant le pontage cardio-pulmonaire, notamment en cas d'utilisation de techniques de perfusion antérograde plutôt que de perfusion rétrograde.

Provenance de la gélatine
Vascutek Ltd utilise une gélatine fabriquée à partir d'animaux nés et élevés exclusivement en Australie. L'Australie est un des rares pays reconnus comme n'ayant aucun animal infecté par les encéphalopathies spongiformes transmissibles (TSE), y compris l'encéphalopathie spongiforme bovine (BSE) et la tremblante. Le comité de pilotage scientifique de l'UE a mené une Évaluation Géographique du Risque d'encéphalopathie spongiforme

Remarque : la procédure d'association de rifampicine/héparine n'a pas été approuvée au Canada.

Diagramme 5 **Imprégnation Des Prothèses Enduites De Gélatine Par La Rifampicine/Héparine**

Durant l'ensemble de cette procédure, il convient de respecter les pratiques classiquement appliquées en salle d'opération afin que la stérilité de la prothèse ou de tout autre élément mis en jeu dans l'intervention demeure totale.

Etape 1
Prélever 20 000 unités d'héparine dans une seringue de 50 ml.

Etape 2
Compléter le volume dans une seringue de 50 ml jusqu'à 40 ml par une solution salée.

Etape 3
Reconstituer 600 mg de rifampicine avec les 10 ml de diluant fournis.

Etape 4
Aspirer les 10 ml de la solution de rifampicine obtenue à l'étape (3) dans la seringue de 50 ml. Le volume total est donc de 50 ml.

Etape 5
Injecter le mélange (solution de rifampicine/heparine/solution saline) à travers le film protecteur (Tyvek) du blister contenant la prothèse, en prenant soin de ne pas endommager celle-ci. Faire osciller le blister de façon à ce que la prothèse soit entièrement imprégnée avec le mélange.

Etape 6
Après 5 minutes, retirer la prothèse de l'emballage - laisser la solution en excès s'égoutter avant d'effectuer l'implantation de la prothèse.

Diagramme 6 **Imprégnation Des Prothèses Enduites De Gélatine Par La Rifampicine**

Durant l'ensemble de cette procédure, il convient de respecter les pratiques classiquement appliquées en salle d'opération afin que la stérilité de la prothèse ou de tout autre élément mis en jeu dans l'intervention demeure totale.

Etape 1
Remplir une seringue de 50 ml avec 40 ml de sérum physiologique.

Etape 2
Reconstituer 600 mg de rifampicine avec les 10 ml de diluant fournis.

Etape 3
Aspirer les 10 ml de la solution de rifampicine obtenue à l'étape (2) dans la seringue de 50 ml. Le volume total est donc de 50 ml.

Etape 4
Injectez la solution de rifampicine à travers le couvercle Tyvek® de l'emballage contenant la prothèse, en prenant soin de ne pas endommager cette dernière. Faites pivoter l'emballage pour atteindre la totalité de la prothèse.

Etape 5
Après 5 minutes, retirer la prothèse de l'emballage - laisser la solution en excès s'égoutter avant d'effectuer l'implantation de la prothèse.

bovine (BSE) et a conclu que l'Australie a le plus favorable niveau 1 par rapport au risque de BSE.

Indications

Les prothèses Gelseal, Gelseal Plus, Gelsoft, Gelsoft Plus, K-Thin et Gelweave sont indiquées pour les réparations vasculaires systémiques, de même que les modèles Gelseal ERT, Gelsoft ERS, K-Thin ERS et Gelsoft Plus ERS, principalement utilisés en cas de pontage axillo-fémoral/bi-fémoral et dans les cas de reconstruction fémoro-poplitée.

La prothèse Ante-Flo est indiquée pour le remplacement de l'aorte thoracique en cas d'anévrisme et/ou d'athérosclérose artérielle. Les prothèses Ante-Flo Gelseal et Ante-Flo Gelweave sont particulièrement indiquées dans le traitement des dissections d'anévrisme aiguës de Type A, lorsqu'une perfusion antérograde est recommandée. Le modèle Plexus est indiqué pour le remplacement de l'arche aortique et de ses branches principales, par exemple le tronc brachiocéphalique, l'artère carotide commune et l'artère sous-clavière.

Le modèle Gelweave Valsalva est indiqué pour la réparation ou le remplacement d'une aorte thoracique lésée ou malade dans les cas

Remarque : la procédure d'association de rifampicine/héparine n'a pas été approuvée au Canada.

Diagramme 7 **Imprégnation Des Prothèses Enduites De Gélatine Par L'héparine**

Durant l'ensemble de cette procédure, il convient de respecter les pratiques classiquement appliquées en salle d'opération afin que la stérilité de la prothèse ou de tout autre élément mis en jeu dans l'intervention demeure totale.

Etape 1
Aspirez 20 000 unités d'héparine au moyen d'une seringue de 50ml.

Etape 2
Remplissez une seringue de 50ml avec une solution saline.

Etape 3
Injectez la solution d'héparine dans le couvercle Tyvek® de l'emballage contenant la prothèse, en prenant soin de ne pas endommager cette dernière. Faites pivoter l'emballage pour atteindre la totalité de la prothèse.

Etape 4
Après 5 minutes, retirer la prothèse de l'emballage - laisser la solution en excès s'égoutter avant d'effectuer l'implantation de la prothèse. Les prothèses ne doivent pas être mises à sécher après leur trempage.

d'anévrysme, de dissection ou de coarctation. Les prothèses vasculaires, Gelweave™ Multibranche, incluant les prothèses Siena™ peuvent également être utilisées pour la « déramification », c.-à-d. la reconstruction des vaisseaux aortiques et les interventions hybrides associées[4-5]. Les interventions hybrides sont définies comme des traitements combinant des réparations aortiques chirurgicale et endovasculaire. L'indication de procédure hybride combinant réparation chirurgicale et endovasculaire est approuvée selon les règlementations du pays.

Contre-indications

Toutes ces prothèses sont contre-indiquées pour la reconstruction des coronaires, les fistules donnant passage au sang (p. ex. hémodialyse) et les shunts pulmonaires. Les modèles Gelsoft, K-Thin et Gelsoft Plus ne sont pas recommandés pour la chirurgie thoracique. Ces prothèses ne doivent pas être implantées chez des patients présentant une sensibilité au polyester ou aux produits d'origine bovine.

Précautions d'emploi

1. NE PAS PRECOAGULER. Ces prothèses sont imprégnées de gélatine et ne doivent pas être précoagulées.

2. NE PAS UTILISER APRES LA DATE D'EXPIRATION INDIQUEE. Après la date d'expiration, l'imprégnation de gélatine pourrait ne plus présenter les spécifications prévues en raison du phénomène d'hydrolyse.

3. NE PAS RESTÉRILISER. À USAGE UNIQUE. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner son dysfonctionnement qui, à terme, risque de provoquer une détérioration de la santé voire le décès des patients. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation présente également un risque de contamination du dispositif et/ou d'infection ou d'infection croisée des patients, notamment la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à l'autre. La contamination du dispositif peut provoquer une blessure, une maladie, voire le décès du patient.

4. Ranger dans un endroit propre et sec, et à une température comprise entre 0°C et 35°C.

5. Les prothèses doivent être implantées dans le mois suivant leur retrait du sachet métallisé.

6. Le clampage peut endommager certaines prothèses vasculaires. Des clamps atraumatiques, de préférence équipés de mâchoires souples, doivent être utilisés en appliquant une force minimale, et uniquement sur la portion non renforcée des prothèses Gelseal ERT/ Gelsoft ERS/ K-Thin ERS/ Gelsoft Plus ERS. Eviter d'employer une force excessive, car cela risquerait d'endommager les fibres de polyester et l'imprégnation de gélatine.

7. Toute tension excessive sur la prothèse doit être évitée.

8. Pour éviter d'endommager les fibres, des aiguilles à corps rond et à pointe conique doivent être utilisées lors de l'implantation de ces prothèses.

9. Si une désaération est nécessaire, utiliser une aiguille de la plus petite taille possible. Le calibre

19 est généralement suffisant. Les aiguilles hypodermiques peuvent être tranchantes, ce qui peut provoquer un écoulement de sang. Dans ce cas, il peut s'avérer nécessaire de faire des points de suture.

10. Un grand soin doit être pris lors de l'utilisation de la prothèse Gelseal pour les interventions de type « trompe d'éléphant ». Bien que ces interventions se déroulent généralement bien, quelques cas de saignement au niveau de la prothèse implantée ont été rapportés lors de la deuxième phase. La variabilité de la réponse de cicatrisation du patient peut expliquer cette différence de réaction.

11. Précautions supplémentaires pour que la prothèse Gelweave. La prothèse Gelweave possédant une structure tissée, elle doit être coupée au moyen d'un cautère pour limiter l'effilochage. Un cautère pré-stérilisé est fourni avec chaque prothèse. **Remarque**: l'immersion de la prothèse Gelweave dans une solution saline immédiatement avant son utilisation permet d'éviter la brûlure focale qui peut se produire pendant la cautérisation. Les prothèses doivent être immergées dans une solution saline pendant 5 minutes maximum. Cette immersion n'est pas nécessaire si le rinçage à la rifampicine et/ou à l'héparine a déjà été effectué.

12. Précautions supplémentaires pour la prothèse Gelweave Valsalva. Dans le cas de techniques d'épargne valvulaire, il faut vérifier que la partie supérieure des commissures est unie par une suture à la nouvelle jonction sino-tubulaire (jonction entre le corps de la prothèse et la jupe).

13. Avertissement supplémentaire relatif à tous les produits tricotés. Le recours à la cautérisation pour toute prothèse de polyester scellé peut provoquer des brûlures. Cela peut être évité en trempant la prothèse dans une solution saline, de la rifampicine et/ou de l'héparine. Les prothèses doivent être immergées dans une solution saline pendant 5 minutes maximum.

14. Mise en garde supplémentaire relative aux prothèses à collerette Gelweave Siena™.

La réabsorption complète de l'agent garantissant l'étanchéité de la prothèse est effectuée dans les 14 jours suivant l'intervention ouverte de premier stade. En cas d'utilisation d'une technique de réparation ouverte classique de deuxième stade, prendre toutes les précautions nécessaires lors de la manipulation et du clampage de la partie distale de la prothèse de la crosse afin de minimiser les saignements par cette section de la paroi de la prothèse.

15. Précautions supplémentaires pour une intervention hybride.

En ce qui concerne ces interventions, on ne dispose d'aucune donnée clinique relative au comportement de la prothèse ou endoprohèse[4-5]. Vascutek Ltd. se borne à recommander l'utilisation de branches latérales de 8 mm et 10 mm pour la déramification et les interventions hybrides associées. Il faut s'assurer que la branche latérale de la prothèse a un diamètre intérieur suffisant pour laisser passer le système endovasculaire choisi, autrement dit, il convient d'utiliser un cathéter de 20F ou 22F pour une branche latérale de 8 mm et un cathéter de 20F, 22F 24F ou 26F pour une branche latérale de 10 mm. L'indication de procédure hybride combinant réparation chirurgicale et endovasculaire est approuvée selon les règlementations du pays.

Préparation à la mise en place de la prothèse

Afin de faciliter leur manipulation, les prothèses peuvent être brièvement immergées dans une solution saline avant d'être implantées. Les prothèses doivent être immergées dans une solution saline pendant 5 minutes maximum et ne doivent pas être mises à sécher après leur trempage. Cette opération n'est pas nécessaire pour les prothèses rincées dans de la rifampicine et/ou de l'héparine.

Si les prothèses sont rincées dans de la rifampicine et/ ou de l'héparine avant leur mise en place, Vascutek Ltd recommande de respecter les instructions ci-dessous (diagrammes 5, 6 et 7).

Instructions supplémentaires pour les prothèses Plexus et Ante-Flo

Mise en place de la perfusion antérograde : le cathéter de pontage doit être placé dans la branche latérale de la prothèse Ante-Flo ou du modèle Plexus à 4 branches, et il doit être correctement fixé.

Arrêt de la perfusion antérograde : une fois que le pontage soit terminé, la canule placée sur le côté du bras des prothèses Ante-Flo et Plexus à 4 branches doit être coupée, et le morceau restant doit être recousu au moyen d'une technique chirurgicale classique.

Instructions supplémentaires pour la prothèse Gelweave Valsalva™

Les artères coronaires doivent être anastomosées à la jupe de la prothèse Gelweave Valsalva™. Le col de l'extrémité proximale peut être utilisé pour fixer la valve prosthétique, ou légèrement coupé/ retourné lors des procédures d'épargne valvulaire en fonction de la technique chirurgicale choisie par le chirurgien. Pour couper la prothèse, que ce soit pour la raccourcir ou pour créer une ouverture coronaire, utiliser le cautère stérile fourni avec la prothèse.

Stérilisation

Ces prothèses sont stérilisées à l'oxyde d'éthylène, elles sont fournies stériles et ne doivent pas être restérilisées. Les couvercles en Tyvek® placés sur les emballages intermédiaires et internes doivent être intacts. L'ouverture des emballages rend la prothèse non-stérile.
Si l'emballage principal est abîmé, le produit ne doit pas être utilisé et doit être renvoyé immédiatement au fournisseur.

Emballage

Les plateaux sont emballés dans un sachet métallisé qui sert d'une barrière à la vapeur et préserve les caractéristiques optimales des prothèses. En outre, les emballages contiennent un sachet contenant du gel de silice.
Remarque : le sachet métallisé et l'emballage externe ne sont pas stériles. Seul l'emballage interne peut être introduit dans la zone stérile.

Étiquettes supplémentaires

Vous trouverez ci-joint les étiquettes supplémentaires à utiliser dans le dossier du patient.

Références

1. Walker *et al.* Novel Structure for a Polyester Vascular Prosthesis with Improved Mechanical Properties 21st Annual Meeting of the Society for Biomaterials. 1995 p.84.
2. Goëau- Brissonnière O.A *et al.* Can Knitting Structure affect Dilation of Polyester bifurcated Prostheses? A Randomised Study with the use of Helical Computed Tomography Scanning Journal of Vascular Surgery 2000, vol.31, pages 157-163.
3. Neri, E., Massetti , M. and Sani, G. (2004). The "elephant trunk" technique made easier. The annals of Thoracic Surgery. Accepté pour publication (ATS/2003/025635).
4. Chiesa, R., Melissano, G., Tshomba, Y., Civilini, E., Marone, E.M., Bertoglio, L., Calliari, F.M. and Bernado, B. (2008). AorticArch Aneurysms. J. Vasc Bras. Vol. 7, 2; pp. 90-8
5. Lumsden, A.B., Peden, E.K., Walkes. J.C., Ramchandani, M., Tripathy, U. and Reardon, M.J. (2007). Hybrid Interventions for Complex Aortic Pathology. Endovascular Today November. pp. 80-85.

Remarque : Les configurations suivantes ne sont pas approuvées au Canada : Gelseal Ante-Flo et Plexus, Gelseal Plus et Gelseal ERT, K-Thin et K-Thin ERS.
La procédure d'association de rifampicine/ héparine n'a pas été approuvée au Canada.

Tyvek® est une marque déposée de Du Pont.

Deutsch
Gebrauchsanweisung

Beschreibung

Gelseal, Gelseal Plus, Gelsoft, Gelsoft Plus, K-Thin, K-Thin ERS, Gelseal ERT, Gelsoft ERS und Gelsoft Plus ERS sind kettengewirkte Polyester-Gefäßprothesen. Die ERT- und ERS-Versionen haben zusätzlich eine externe Verstärkung. Gelweave ist eine gewebte Polyester-Gefäßprothese. Gelseal und Gelweave stehen in Ausführungen mit Seitenästen zur Verfügung. Diese dienen der Rekonstruktion der großen Aortenverzweigungen oder der intraoperativen Befestigung einer Perfusionskanüle beim kardiopulmonalen Bypass, bei dem antegrade Perfusionstechniken angewendet werden (Ante-Flo).

Gelweave™ Gefäßprothesen mit Seitenästen, einschließlich Siena™ Prothesen, können auch zum Debranching, d. h. zur Rekonstruktion der Aortengefäße und für damit verbundene Hybrideingriffe verwendet werden[4, 5]. Unter einem Hybrideingriff versteht man eine kombinierte Behandlung, bei der offenes chirurgisches Debranching in Verbindung mit einer endovaskulären Aortenreparatur angewendet wird. Hybrid- und Gefäßverlagerungsindikationen unterliegen lokalen gesetzlichen Bestimmungen.

Postoperative Erweiterung des Implantatdurchmessers (Dilatation) wird mit kettengewirkten Gefäßprothesen in Verbindung gebracht. Anhand von Tests konnte gezeigt werden, dass die Struktur von Gelsoft Plus/ K-Thin/ Gelseal Plus bei der Dilatation resistenter ist als derzeit verfügbare gewirkte Gefäßprothesen[1,2]. Jede dieser Prothesen wurde mit einem absorptionsfähigen Protein imprägniert. Ziel der Imprägnierung ist die Bereitstellung einer Polyester-Gefäßprothese, bei der ein Vorgerinnen nicht mehr erforderlich ist. Bei dem Protein handelt es sich um modifizierte Säugetiergelatine, die zur Kontrolle der Abbaurate bis zu einem bestimmten Grad vernetzt wurde. Die Gelatine ersetzt hier das Fibrin, das zur Abdichtung der Polyester-Gefäßprothese beim normalen Vorgerinnen verwendet wird. Die Gelatine wird innerhalb von ungefähr 14 Tagen hydrolisiert und durch normales Gewebe ersetzt. Es wurde Gelatine ausgewählt, weil sie ein nichtoxisches Protein ist, was sich in ihrer vielfältigen Nutzung als sicherer Plasma-Expander gezeigt hat.

Gelseal ERT, Gelsoft ERS, K-Thin ERS und Gelsoft Plus ERS besitzen eine externe Polypropylenverstärkung, um ein Abknicken zu verhindern und eine glatte Flußoberfläche zu gewährleisten. Die Polypropylenverstärkung kann an den Enden der Prothese entfernt werden, um das Anpassen einer Anastomose zu erleichtern (Abbildung 1).

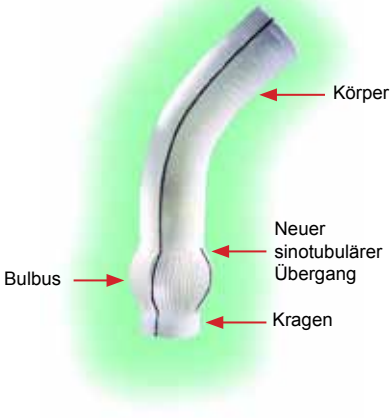
Abbildung 1

Abnehmbare Spiralverstärkung

Gelweave Valsalva

Gelweave Valsalva ist der Geometrie der Sinusse Valsalvae nachgebildet (Abbildung 2). Die Gelweave Valsalva™ verfügt an ihrem proximalen Ende über einen „Bulbus“ und einen „Kragen“.

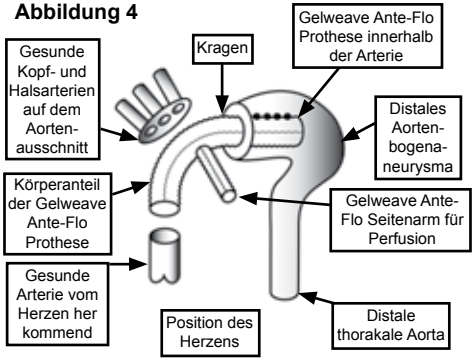
Abbildung 2



So kann bei der Entfernung der Aortenwurzel eine anatomische Konfiguration geschaffen werden, die der natürlichen ähnlich ist (Abbildung 3). Eine Ante-Flo-Version, d.h. mit Seitenast, ist ebenfalls verfügbar.

Abbildung 3

Abbildung 4


Gelweave Ante-Flo Prothese innerhalb der Arterie
Kragen
Gesunde Kopf- und Halsarterien auf dem Aorten-ausschnitt
Distales Aorten-bogena-neurysma
Körperanteil der Gelweave Ante-Flo Prothese
Gelweave Ante-Flo Seitenarm für Perfusion
Gesunde Arterie vom Herzen her kommend
Position des Herzens
Distale thorakale Aorta

Gelweave Siena™ Anteflo und 4-Ast-Plexus mit röntgendichten Tantalmarkierungen (Abbildung 4)

Diese Prothesen sind für den Gebrauch während einer einstufigen offenen Reparatur von Aortenbogenaneurysmen unter Anwendung der so genannten „Elefantenrüsseltechnik“ indiziert. Die strahlenundurchlässigen Markierungen helfen bei der Visualisierung *in vivo* und ermöglichen bei der zweiten Stufe der Reparatur die Positionierung eines endovaskulären Transplantats. Alternativ kann das endovaskuläre Transplantat in der ersten Stufe des offenen Verfahrens über den Seitenast eingeführt werden; dadurch entfällt die Notwendigkeit eines zweistufigen Verfahrens.

Bei großen Aneurysmen ohne definierten Hals unterhalb der linken Arteria subclavia besteht ein erhöhtes Rupturrisiko auf Höhe der distalen Anastomose aufgrund der zarten Beschaffenheit des Gewebes und des Durchmesserunterschieds zwischen dem distalen Anteil der Prothese und dem nativen Gewebe. Die Manschette wird zum Ausgleich von unterschiedlichen Durchmessern der distalen aneurysmalen Aorta und der Prothese verwendet, dadurch wird die Spannung an der distalen Anastomose reduziert und die Anwendung der zweistufigen „Elefantenrüsseltechnik“ erleichtert.[3] Bei diesem Verfahren können die Schwierigkeiten und Risiken vermieden werden, die bei einem großen aneurysmalen Hals auftreten, z.B. übermäßige Spannung an der Anastomose, die zu Blutungen und/oder Ruptur des distalen Anteils des Aneurysmas vor der zweiten Phase der Reparatur führen kann. Die Manschette ermöglicht außerdem die Anastomose des distalen Aortenbogentransplantats; damit entfällt die Notwendigkeit, Invaginationstechniken für das Transplantat anzuwenden.

Gelweave™ Gefäßprothesen mit Seitenästen, einschließlich Siena™ Prothesen, können auch zum Debranching, d. h. zur Rekonstruktion der Aortengefäße und für damit verbundene Hybrideingriffe verwendet werden[4, 5]. Unter einem Hybrideingriff versteht man eine kombinierte Behandlung, bei der offenes chirurgisches Debranching in Verbindung mit einer endovaskulären Aortenreparatur angewendet wird. Hybrid- und Gefäßverlagerungsindikationen unterliegen lokalen gesetzlichen Bestimmungen.

Sicherheit der Gelweave Siena™ Manschettenprothesen mit röntgendichten Tantalmarkierungen bei der Magnetresonanzbildgebung.

Die MRT-Kompatibilität wurde nicht formell untersucht, dieses Produkt enthält jedoch keine ferromagnetischen Komponenten.

Bei Prothesen mit Standardarmen werden die Seitenarme für die Rekonstruktion der Aortenarmgefäße und zur intraoperativen Befestigung an einer Perfusionskanüle bei kardiopulmonalen Bypassoperationen verwendet, insbesondere wenn antegrade anstelle von retrograden Perfusionsverfahren vorgezogen werden.

Herkunft der Gelatine

Vascutek Ltd verwendet Gelatine von Tieren, die ausschließlich in Australien geboren und aufgewachsen sind. Australien ist eines der wenigen Länder, das als frei von TSE-infizierten Tieren (Transmissible Spongiforme Enzephalopathien) einschließlich BSE und Scrapie anerkannt ist. Der Wissenschaftliche Lenkungsausschuss der EU (Scientific Steering Committee) hat eine Analyse des geographischen BSE-Risikos (GBR) durchgeführt, die zu dem Schluss gekommen

Hinweis: Das Anbindungsverfahren mit Rifampicin/Heparin ist nicht durch Health Canada genehmigt.

Abbildung 5 Das Präparieren Von Mit Gelatineimprägnierten Prothesen Mit Rifampicin/Heparin

Um die Sterilität der Prothese sowie der anderen Gegenstände nicht zu gefährden, sollte das oben beschriebene Verfahren unter Beachtung der OP-Standards durchgeführt werden.

Stufe 1
Ziehen Sie 20.000 Einheiten Heparin auf eine 50 ml-Spritze.

Stufe 2
50 ml-Spritze mit 40 ml Salzlösung auffüllen.

Stufe 3
600 mg Rifampicin unter Verwendung des mitgelieferten Verdünners (10 ml) lösen.

Stufe 4
Die 10 ml Rifampicin-Lösung aus (3) in die 50ml-Spritze aufziehen, damit ein Gesamtvolumen von 50 ml erreicht wird.

Stufe 5
Die Rifampicin-Heparin-Kochsalz-Lösung durch den Tyvek-Deckel des Blisters, in dem sich das Implantat befindet, injizieren. Vorsicht: Das Implantat darf nicht beschädigt werden! Den Blister leicht hin- und herbewegen, damit das Implantat gänzlich bedeckt wird.

Stufe 6
Nach 5 Minuten kann die Prothese entnommen werden. Überschüssige Lösung vor dem Implantieren der Prothese ablaufen lassen.

Abbildung 6 Das Präparieren Von Mit Gelatineimprägnierten Prothesen Mit Rifampicin

Um die Sterilität der Prothese sowie der anderen Gegenstände nicht zu gefährden, sollte das oben beschriebene Verfahren unter Beachtung der OP-Standards durchgeführt werden.

Stufe 1
Spritze zu 40ml mit Kochsalzlösung füllen.

Stufe 2
600 mg Rifampicin unter Verwendung des mitgelieferten Verdünners (10 ml) lösen.

Stufe 3
Die 10 ml Rifampicin-Lösung aus (2) in die 50ml-Spritze aufziehen, damit ein Gesamtvolumen von 50 ml erreicht wird.

Stufe 4
Injizieren Sie die Rifampicin-Lösung durch den Tyvek®-Deckel der Blisterverpackung, in dem sich die Prothese befindet. Achten Sie darauf, dass die Prothese nicht beschädigt wird. Bewegen Sie die Blisterverpackung, damit die Prothese vollständig benetzt wird.

Stufe 5
Nach 5 Minuten kann die Prothese entnommen werden. Überschüssige Lösung vor dem Implantieren der Prothese ablaufen lassen.

ist, dass Australien in Bezug auf die BSE-Gefahr zur günstigsten Stufe 1 gehört.

Indikationen

Gelseal, Gelseal Plus, Gelsoft, Gelsoft Plus, K-Thin und Gelweave sind indiziert bei der systematischen Rekonstruktion von Gefäßen. Gelseal ERT, Gelsoft ERS, K-Thin ERS und Gelsoft Plus ERS sind hauptsächlich bei axillofemoralen/ bifemoralen Bypässen und femoro-poplitealen Rekonstruktionen von Gefäßen indiziert.

Ante-Flo ist indiziert beim Ersatz der thorakalen Aorta bei aneurismatischer und/oder atherosklerotischer Arterienerkrankung. Die Gelseal und Gelweave Ante-Flo sind besonders geeignet für die Behandlung von akuten dissektierenden Aneurysmen vom Typ A, bei denen eine antegrade Perfusion bevorzugt wird. Plexus ist indiziert bei einem Ersatz des Aortenbogens und seiner Hauptseitenäste, d.h. Arteria brachiocephalica, Arteria carotis communis und Arteria subclavia.

Gelweave Valsalva ist indiziert bei Rekonstruktion oder Ersatz von geschädigter und krankhafter thorakaler Aorta bei Aneurysmen, Dissektionen

Hinweis: Das Anbindungsverfahren mit Rifampicin/Heparin ist nicht durch Health Canada genehmigt.

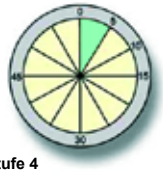
Abbildung 7 **Das Präparieren Von Mit Gelatineimprägnierten Prothesen Mit Heparin**

Um die Sterilität der Prothese sowie der anderen Gegenstände nicht zu gefährden, sollte das oben beschriebene Verfahren unter Beachtung der OP-Standards durchgeführt werden.

Stufe 1
Ziehen Sie 20.000 Einheiten Heparin auf eine 50 ml-Spritze.

Stufe 2
Füllen Sie die Spritze bis auf 50 ml mit einer Kochsalzlösung auf.

Stufe 3
Injizieren Sie die Heparin-Lösung durch den Tyvek®-Deckel der Blisterverpackung, in dem sich die Prothese befindet. Achten Sie darauf, dass die Prothese nicht beschädigt wird. Bewegen Sie die Blisterverpackung, damit die Prothese vollständig benetzt wird.



Stufe 4
Nach 5 Minuten kann die Prothese entnommen werden. Überschüssige Lösung vor dem Implantieren der Prothese ablaufen lassen. Das Transplantat darf nach dem Einweichen nicht austrocknen.

oder Einschnürungen.

Gelweave™ Gefäßprothesen mit Seitenästen, einschließlich Siena™ Prothesen, können auch zum Debranching, d. h. zur Rekonstruktion der Aortengefäße und für damit verbundene Hybrideingriffe verwendet werden[4, 5]. Unter einem Hybrideingriff versteht man eine kombinierte Behandlung, bei der offenes chirurgisches Debranching in Verbindung mit einer endovaskulären Aortenreparatur angewendet wird. Hybrid- und Gefäßverlagerungsindikationen unterliegen lokalen gesetzlichen Bestimmungen.

Gegenanzeigen

Alle diese Gefäßprothesen sind für eine koronare Gefäßrekonstruktion, Dialysefisteln (z.B. Hämodialyse) und Pulmonalshunts kontraindiziert. Gelsoft, K-Thin und Gelsoft Plus werden nicht für einen Einsatz im thorakalen Bereich empfohlen.

Diese Gefäßprothesen sollten nicht bei Patienten eingesetzt werden, bei denen eine Empfindlichkeit gegenüber Polyester oder Material bovinen Ursprungs bekannt ist.

Vorsicht

1. NICHT VORGERINNEN. Diese Prothesen sind abgedichtete Implantate, bei denen ein Vorgerinnen nicht erfolgen darf.

2. NACH DEM ANGEGEBENEN VERFALLSDATUM NICHT MEHR VERWENDEN. Es ist möglich, dass die Gelatineimprägnierung durch Hydrolysevorgänge nach dem Verfallsdatum nicht mehr den Designspezifikationen entspricht.

3.NICHT ERNEUT STERILISIEREN. NUR ZUR EINMALIGEN VERWENDUNG. Nicht wiederverwenden oder erneut sterilisieren. Erneute Verwendung, Aufbereitung oder Sterilisation könnten die strukturelle Integrität der Prothese beeinträchtigen oder zu Fehlfunktionen führen. Dies könnte den Gesundheitszustand des Patienten verschlechtern oder sogar zum Tod führen. Erneute Verwendung, Aufbereitung oder Sterilisation könnte ferner ein Kontaminationsrisiko bezüglich der Prothese oder Infektionen bzw. Kreuzinfektionen beim Patienten verursachen, u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten zum nächsten. Eine Kontaminierung der Prothese kann zu Verletzungen, Krankheiten oder Tod des Patienten führen.

4. Die Lagerung sollte an einem sauberen, trockenen Ort bei einer Temperatur nicht unter 0°C und nicht über 35°C erfolgen.

5. Die Gefäßprothesen müssen innerhalb eines Monats nach Entnahme aus der Folienverpackung implantiert werden.

6. Jede Gefäßprothese kann durch Klemmen beschädigt werden. Daher sollten nur atraumatische Klemmen, möglichst mit weichen, geschützten Enden bei minimaler Kraftaufwendung eingesetzt werden. Bei Gelseal ERT/ Gelsoft ERS/ K-Thin ERS/ Gelsoft Plus ERS sollten diese Klemmen nur an den unverstärkten Sektionen eingesetzt werden. Eine übermäßige Kraftaufwendung sollte vermieden werden, da hierdurch die Polyesterfasern und die Gelatineimprägnierung beschädigt werden können.

7. Eine übermäßige Spannung auf den Prothesen sollte vermieden werden.

8. Zum Implantieren sollten Rundnadeln mit verjüngendem Ende verwendet werden, um eine Beschädigung der Faser zu minimieren.
9. Falls eine Entlüftung notwendig ist, sollte die kleinstmögliche Nadel verwendet werden; eine Stärke von 19 Gauge ist normalerweise ausreichend. Nadeln für subkutane Injektionen haben eine Schneidspitze. Diese können eine Leckage verursachen, die dann mittels einer Naht wieder geschlossen werden muss.
10. Verfahrens sollte mit Vorsicht vorgegangen werden. Obwohl dieses Verfahren bisher erfolgreich angewendet wurde, gab es einige Berichte über Blutungen aus der implantierten Prothese während des zweiten Stadiums. Wahrscheinlich sind die verschiedenen Reaktionen auf unterschiedliche Heilungsraten zurückzuführen.
11. Zusätzliche Vorsichtsmaßnahme nur bei Gelweave. Gelweave hat eine gewebte Struktur und sollte daher mit einem Kauter geschnitten werden, um ein Ausfransen zu verhindern. Ein vorsterilisierter Kauter ist jeder Prothese beigelegt. **Hinweis:** Das Eintauchen der Gelweave-Prothese in eine Kochsalzlösung unmittelbar vor der Verwendung verhindert ein Entflammen während der Kauterisierung. Transplantate sollten nicht länger als 5 Minuten in Salzlösung eingetaucht werden. Dies ist nicht notwendig, wenn bereits in Rifampicin und/oder Heparin gespült wurde.
12. Zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen nur bei Gelweave Valsalva. Bei klappenerhaltenden Techniken sollte sichergestellt werden, dass die Oberkanten der Kommissuren an den neuen sinotubulären Übergang genäht werden (Verbindung des Prothesenkörpers mit dem Bulbus).
13. Besondere Vorsicht bei allen gewirkten Produkten. Bei allen Gefäßprothesen aus versiegeltem Polyester kann Kauterisation zur Überhitzung führen. Dies kann durch Imprägnieren mit Kochsalzlösung, Rifampicin und/oder Heparin verhindert werden. Transplantate sollten nicht länger als 5 Minuten in Salzlösung eingetaucht werden.
14. Zusätzlicher Warnhinweis für Gelweave Siena™ Manschettenprothesen.
Der Gewebekleber der Prothese wird innerhalb von 14 Tagen nach dem einstufigen offenen Eingriff vollständig resorbiert. Bei einer zweistufigen konventionellen offenen Reparaturtechnik ist auf sorgfältige Handhabung und Klammerung des distalen Prothesensegments am Aortenbogen zu achten, um Blutungen durch diesen Abschnitt der Prothesenwand zu minimieren.
15. Zusätzlicher Vorsichtshinweis für Hybrideingriffe.
In Bezug auf diese Eingriffe stehen keine langfristigen klinischen Daten bezüglich der Leistung der Prothese/des Stents zur Verfügung[4,5]. Vascutek Ltd. empfiehlt nur die Verwendung der 8mm- und 10mm-Seitenverzweigung für das Debranching und die damit verbundenen Hybrideingriffe. Stellen Sie sicher, dass der Seitenast der Prothese einen geeigneten Innendurchmesser hat, der das ausgewählte endovaskuläre System aufnehmen kann , d. h. für einen 8mm-Seitenast sollte ein 20F- oder 22F-Katheter verwendet werden und für einen 10-mm-Seitenast sollte ein 20F-, 22F-, 24F- oder 26F-Katheter verwendet werden. Hybrid- und Gefäßverlagerungsindikationen unterliegen lokalen gesetzlichen Bestimmungen.

Vorbereitung zur Implantation
Diese Prothesen können vor der Implantation kurz in eine Kochsalzlösung eingetaucht werden, um die Handhabungseigenschaften zu verbessern. Transplantate sollten nicht länger als 5 Minuten in Salzlösung eingetaucht werden und dürfen nach dem Einweichen nicht austrocknen. Dies ist nicht erforderlich bei Prothesen, die bereits in Rifampicin und/oder Heparin gespült wurden.
Falls Prothesen vor der Implantation in Rifampicin und/oder Heparin gespült werden, empfiehlt Vascutek Ltd. die in den Abbildungen 5, 6 und 7 beschriebenen Methoden.

Zusätzliche Anleitungen für Plexus- und Ante-Flo-Prothesen
Einleitung der antegraden Perfusion: Der Bypasskatheter sollte im Seitenarm der Ante-Flo und 4-armigen Plexus platziert und sicher befestigt werden.
Fertigstellung der antegraden Perfusion: Sobald der Bypass gelegt wurde, sollte der Perfusionsarm der Ante-Flo und 4-armigen Plexus abgeschnitten und der verbleibende Stumpf mittels standardmäßiger chirurgischer Techniken zugenäht werden.

Zusätzliche Anweisungen für Gelweave Valsalva™ Prothese
Die Koronararterien sollten mittels Anastomose mit dem Bulbus der Gelweave Valsalva™ Prothese verbunden werden. Der proximale

Kragen kann für die Verbindung mit der prothetischen Herzklappe verwendet oder mit Hilfe von klappenerhaltenden Prozeduren zugeschnitten/ umgestülpt werden, je nachdem, welche chirurgische Technik der Chirurg bevorzugt. Für das Zuschneiden der Prothese, sowohl bei einer Längenanpassung als auch für die Erstellung einer koronaren Ostia, sollte der sterile Kauter, welcher mit der Prothese geliefert wird, verwendet werden.

Sterilisation

Diese Prothesen werden mit Ethylenoxid sterilisiert und steril geliefert. Sie dürfen nicht resterilisiert werden. Die Tyvek®-Versiegelung der mittleren und inneren Schale muss intakt sein. Bei Beschädigungen an den Schalen sind die Prothesen nicht mehr steril. Bei Beschädigungen an der äußeren Verpackung darf das Produkt nicht mehr verwendet werden und sollte umgehend an den Lieferanten zurückgeschickt werden.

Verpackung

Die Schalen befinden sich in einer Folientasche, die als Dampfbarriere dient und die optimalen Protheseneigenschaften erhält. Zu diesem Zweck ist in der Verpackung ebenfalls ein Beutel mit Trockenmittel enthalten. **Hinweis:** Die Folientasche und die äußere Schale sind nicht steril. Nur die innere Schale darf im sterilen Bereich verwendet werden.

Zusätzliche Aufkleber

Zusätzliche Aufkleber zur Verwendung in der Patientenakte liegen dieser Gebrauchsanweisung bei.

Referenzen

1. Walker *et al.* Novel Structure for a Polyester Vascular Prosthesis with Improved Mechanical Properties. 21st Annual Meeting of the Society for Biomaterials. 1995 S.84.
2. Goëau- Brissonniere O.A *et al.* Can Knitting Structure affect Dilation of Polyester bifurcated Prostheses? A Randomised Study with the use of Helical Computed Tomography Scanning. Journal of Vascular Surgery 2000. Vol.31 S. 157- 163.
3. Neri, E., Massetti , M. and Sani, G. (2004). The “elephant trunk” technique made easier. The annals of Thoracic Surgery. Accepted for publication. (ATS/2003/025635).
4. Chiesa, R., Melissano, G., Tshomba, Y., Civilini, E., Marone, E.M., Bertoglio, L., Calliari, F.M. and Bernado, B. (2008). AorticArch Aneurysms. J. Vasc Bras. Vol. 7, 2; pp. 90-8
5. Lumsden, A.B., Peden, E.K., Walkes. J.C., Ramchandani, M., Tripathy, U. and Reardon, M.J. (2007). Hybrid Interventions for Complex Aortic Pathology. Endovascular Today November. pp. 80-85.

Hinweis: Die folgenden Konfigurationen sind in Kanada nicht genehmigt: Gelseal Ante-Flo und Plexus, Gelseal Plus und Gelseal ERT, K-Thin und K-Thin ERS.

Das Anbindungsverfahren mit Rifampicin/ Heparin ist in Kanada nicht zugelassen.

Tyvek® Eingetragenes Warenzeichen von Du Pont.

Nederlands
Gebruiksaanwijzing

Beschrijving

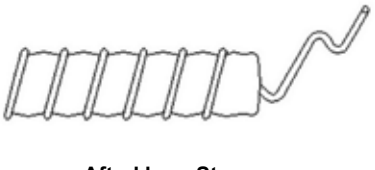
De Gelseal, Gelseal Plus, Gelsoft, Gelsoft Plus, K-Thin, K-Thin ERS, Gelseal ERT, Gelsoft ERS en de Gelsoft Plus ERS zijn gebreide polyester protheses. De ERT- en de ERS-uitvoering zijn aan de buitenkant versterkt. De Gelweave is een geweven polyester prothese. Vertakte uitvoeringen van de Gelseal en de Gelweave zijn verkrijgbaar voor de reconstructie van de grote aortavertakkingen en zij kunnen tevens worden gebruikt voor bevestiging van een perfusiecanule tijdens een cardio-pulmonaire bypass-operatie waarbij antegrade perfusietechnieken worden toegepast (Ante-Flo).

Gelweave™ branched vascular protheses, waaronder Siena™ prothese, kunnen ook worden gebruikt voor debranching, d.w.z. reconstructie van de aortavaten en verwante hybride procedures[4, 5]. Hybride procedures zijn gedefinieerd als een behandeling die gebruik maakt van een combinatie van open operatieve debranching en endovasculaire aorta repair. Hybride en debranching indicatie onderhevig aan lokale wettelijke goedkeuring.

Het is bij gebreide protheses bekend dat deze na de operatie in diameter toenemen (dilatatie). Bij testen is aangetoond dat de structuur van de Gelsoft Plus/ K-Thin/ Gelseal Plus waarschijnlijk beter bestand is tegen dilatatie dan de op dit moment verkrijgbare gebreide vasculaire protheses[1,2]. Deze protheses zijn allemaal geïmpregneerd met een absorbeerbaar proteïne. Het impregneren zorgt ervoor dat een polyester vasculaire prothese niet meer voorgestold hoeft te worden. Het proteïne is een gemodificeerde, uit zoogdieren bereide gelatine, die voor beheersing van de verwijderingssnelheid tot op een vastgesteld niveau gekruist is. Deze gelatine vervangt de fibrine, waarmee de polyester prothese tijdens normaal voorstollen wordt gedicht. De gelatine lost binnen ongeveer 14 dagen op en is dan vervangen door normale weefselingroei. We hebben voor gelatine gekozen omdat het een niet-toxisch proteïne is, wat ook blijkt uit het feit dat het op grote schaal als veilig plasma-expandeermiddel wordt toegepast.

De Gelseal ERT, Gelsoft ERS, K-Thin ERS en de Gelsoft Plus ERS zijn voorzien van een uitwendige ondersteuning van polypropyleen die knikken tegengaat en zorgt voor een glad flow-oppervlak. Om het aanleggen van de anastomose te vergemakkelijken kan de polypropyleen ondersteuning worden verwijderd aan de uiteinden van de prothese (schema 1).

Schema 1

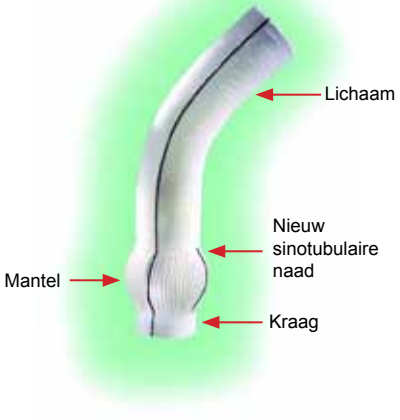


Aftrekbare Steun

Gelweave Valsalva

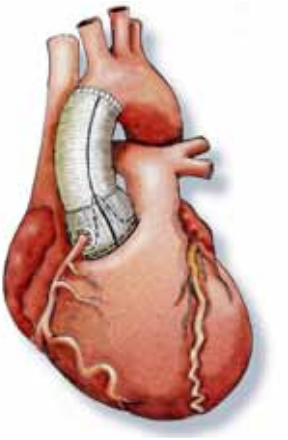
De Gelweave Valsalva bootst de geometrie van de sinus aortae na (schema 2). De Gelweave Valsalva™ prothese is aan het proximale uiteinde voorzien van een “mantel” en een “kraag”.

Schema 2



Hiermee kan bij verwijdering van de natuurlijke aortawortel een anatomische configuratie worden gemaakt die daarop lijkt (schema 3). Er is ook een Ante-Flo uitvoering met zijtak verkrijgbaar.

Schema 3

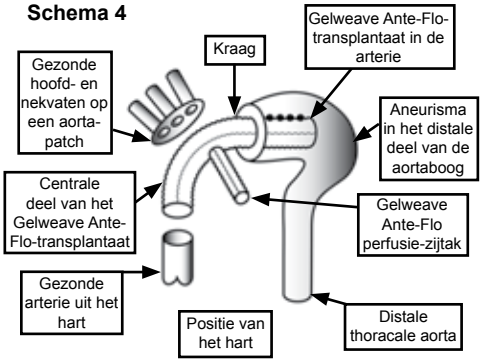


Gelweave Siena™ Anteflo en 4-taks plexus met radiopake tantalium merkers (diagram 4)

Deze grafts zijn bedoeld voor gebruik tijdens de eerste open hersteloperatie voor aneurysma's van de aortaboog volgens de 'elephant trunk'-techniek. De radiopake merkers helpen bij de *in-vivo* visualisatie en maken de plaatsing van een endovasculaire graft mogelijk tijdens de tweede fase van de hersteltechniek. Als alternatief kan de endovasculaire graft mogelijk via de zijtak worden ingebracht tijdens de eerste open hersteloperatie, zodat een tweede ingreep niet meer nodig is.

In geval van grote aneurysma's, zonder duidelijke hals voorbij de linker a. subclavia, is er een verhoogd risico van ruptuur ter hoogte van de distale anastomose als gevolg van de gevoeligheid van het weefsel en het verschil in diameter tussen het distale gedeelte van het transplantaat en het natuurlijke weefsel. De kraag compenseert het verschil in diameter tussen de distale aneurysmatische aorta en de eigenlijke Graft, waarbij de spanning ter hoogte van de distale anastomose wordt gereduceerd en de uitvoering van de 'elephant trunk'-techniek[3] wordt vergemakkelijkt. Deze methode overwint de problemen en risico's die samenhangen met een grote aneurysmahals, bijvoorbeeld door overmatige krachtuitoefening op de anastomose, waardoor een bloeding en/of een ruptuur van het distale gedeelte van het aneurysma ontstaat voordat het tweede deel van de reparatie wordt uitgevoerd. De kraag maakt ook distale anastomose van de aortabooggraft mogelijk, waardoor de noodzaak van graft-invaginatietechnieken wordt vermeden.

Schema 4


Gelweave Ante-Flo-transplantaat in de arterie
Kraag
Gezonde hoofd- en nekvaten op een aorta-patch
Aneurisma in het distale deel van de aortaboog
Centrale deel van het Gelweave Ante-Flo-transplantaat
Gelweave Ante-Flo perfusie-zijtak
Gezonde arterie uit het hart
Positie van het hart
Distale thoracale aorta

Gelweave™ branched vascular protheses, waaronder Siena™ prothese, kunnen ook worden gebruikt voor debranching, d.w.z. reconstructie van de aortavaten en verwante hybride procedures[4, 5]. Hybride procedures zijn gedefinieerd als een behandeling die gebruik maakt van een combinatie van open operatieve debranching en endovasculaire aorta repair. Hybride en debranching indicatie onderhevig aan lokale wettelijke goedkeuring.

MRI-veiligheid van Gelweave Siena™ gekraagde grafts met tantalium radiopake merkers.

Er is geen officieel onderzoek verricht naar compatibiliteit met MRI; de stentgraft bevat echter geen ferromagnetische componenten.

Bij de standaard vertakte transplantaten worden de vertakkingen gebruikt ter om reconstructie van vaatvertakkingen van de aorta mogelijk te maken en als intraoperatieve bevestiging aan een perfusiecanule tijdens een cardiopulmonale bypassoperatie, vooral indien aan antegrade perfusietechnieken de voorkeur wordt gegeven boven retrograde perfusietechnieken.

De herkomst van de gelatine

Vascutek Ltd gebruikt gelatine vervaardigd van dieren die in Australië zijn geboren en uitsluitend daar zijn gefokt. Australië is één van de weinige landen die erkend zijn als vrij van dieren die besmet zijn met TSE, inclusief BSE en scrapie. De Scientific Steering Committee van de EU heeft een Geographical BSE Risk Assessment (GBR) uitgevoerd en geconcludeerd dat Australië de meest gunstige niveau 1-classificatie heeft met betrekking tot het BSE-risico.

Indicaties

De Gelseal, Gelseal Plus, Gelsoft, Gelsoft

Opmerking: De rifampicine/heparine-hechtingsprocedure is niet goedgekeurd door Health Canada.

Schema 5 **Rifampicine/Heparine Aanbrengen In Gelatine Geïmpregneerde Protheses**

Tijdens de gehele procedure dienen standaard operatiekamerwerkwijzen te worden toegepast om te garanderen dat de steriliteit van de prothese, en/of andere gebruikte items, wordt gehandhaafd.

Stap 1
Zuig 20.000 eenheden heparine op in een spuit van 50ml.

Stap 2
Vul de 50 ml spuit met zoutoplossing bij tot 40 ml.

Stap 3
Los 600 mg rifampicine op met behulp van de 10 ml meegeleverde verdunner.

Stap 4
Trek de 10 ml rifampicine-oplossing (3) op in de spuit zodat de spuit in totaal een volume van 50 ml bevat.

Stap 5
Injecteer de rifampicine/heparine/ zoutoplossing door het Tyvek-deksel van de blisterverpakking met de prothese. Let hierbij op dat de prothese niet wordt beschadigd. Beweeg de blisterverpakking heen en neer zodat de prothese volledig wordt ondergedompeld.

Stap 6
Na 5 minuten kan de prothese worden verwijderd – laat het teveel aan oplossing afdruipen voordat de prothese wordt geïmplanteerd.

Schema 6 **Rifampicine Aanbrengen In Gelatine Geïmpregneerde Protheses**

Tijdens de gehele procedure dienen standaard operatiekamerwerkwijzen te worden toegepast om te garanderen dat de steriliteit van de prothese, en/of andere gebruikte items, wordt gehandhaafd.

Stap 1
Vul de spuit tot 40ml met fysiologisch zout.

Stap 2
Los 600 mg rifampicine op met behulp van de 10 ml meegeleverde verdunner.

Stap 3
Trek de 10 ml rifampicine-oplossing (2) op in de spuit zodat de spuit in totaal een volume van 50 ml bevat.

Stap 4
Injecteer de rifampicine-oplossing door het Tyvek® deksel van het blisterpak met de prothese. Zorg daarbij dat u de prothese niet beschadigd. Beweeg het blisterpak heen en weer zodat de gehele prothese met de vloeistof in aanraking komt.

Stap 5
Na 5 minuten kan de prothese worden verwijderd – laat het teveel aan oplossing afdruipen voordat de prothese wordt geïmplanteerd.

Plus, K-Thin en Gelweave zijn geïndiceerd voor systemische vasculaire reconstructie. De Gelseal ERT, Gelsoft ERS, K-Thin ERS en Gelsoft Plus ERS zijn geïndiceerd voor systemische vasculaire reconstructie, in de eerste plaats voor axillo-femurale/ bi-femurale bypass-operaties en femoro-popliteale reconstructie.

Ante-Flo is geïndiceerd voor vervanging van de thoracale aorta wegens arteriële aandoeningen van aneurysmatische en/of atherosclerose aard. De Gelseal en Gelweave Ante-Flo zijn speciaal geschikt voor de behandeling van een acuut type A dissectie-aneurysma waarbij de voorkeur wordt gegeven aan antegrade perfusie. Plexus is geïndiceerd voor vervanging van de aortaboog en de grootste vertakkingen, d.w.z. de brachiocephale stam, de arteria carotis communis en de arteria subclavia.

De Gelweave Valsalva is geïndiceerd voor reconstructie of vervanging van de beschadigde en aangetaste thoracale aorta bij een aneurysma, dissectie of coarctatie.

Gelweave™ branched vascular protheses, waaronder Siena™ prothese, kunnen ook worden gebruikt voor debranching, d.w.z. reconstructie van de aortavaten en verwante hybride procedures[4, 5]. Hybride procedures zijn

Opmerking: De rifampicine/heparine-hechtingsprocedure is niet goedgekeurd door Health Canada.

Schema 7 **Heparine Aanbrengen In Gelatine Geïmpregneerde Protheses**

Tijdens de gehele procedure dienen standaard operatiekamerwerkwijzen te worden toegepast om te garanderen dat de steriliteit van de prothese, en/of andere gebruikte items, wordt gehandhaafd.

Stap 1
20.000 eenheden heparine.

Stap 2
Vul de spuit tot 50ml met zoutoplossing.

Stap 3
Injecteer de heparine-oplossing door het Tyvek® deksel van het blisterpak met de prothese. Zorg daarbij dat u de prothese niet beschadigd. Beweeg het blisterpak heen en weer zodat de gehele prothese met de vloeistof in aanraking komt.

Stap 4
Na 5 minuten kan de prothese worden verwijderd – laat het teveel aan oplossing afdruipen voordat de prothese wordt geïmplanteerd. De graft mag na het inweken niet opdrogen.

gedefinieerd als een behandeling die gebruik maakt van een combinatie van open operatieve debranching en endovasculaire aorta repair. Hybride en debranching indicatie onderhevig aan lokale wettelijke goedkeuring.

Contra-indicaties

Deze protheses zijn allemaal gecontra-indiceerd voor coronaire vasculaire reconstructies, voor shunts voor toegang tot de bloedsomloop (bijv. bij hemodialyse) en voor cardio-pulmonaire shunts. De Gelsoft, K-Thin en Gelsoft Plus worden niet aanbevolen voor gebruik in de thoracale aorta. Deze protheses mogen niet worden geïmplanteerd bij patiënten die overgevoelig zijn voor polyester of materialen van bovine oorsprong.

Aandachtspunten

1. NIET VOORSTOLLEN. Deze protheses zijn gesealde protheses die niet voorgestold mogen worden.

2. NIET GEBRUIKEN NA DE AANGEGEVEN UITERSTE GEBRUIKSDATUM. Het is mogelijk dat de impregnatie met gelatine na de uiterste gebruiksdatum als gevolg van de hydrolytische werking niet meer aan de ontwerpspecificaties voldoet.

3. NIET OPNIEUW STERILISEREN. UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK. Niet opnieuw gebruiken, recycleren of opnieuw steriliseren. Opnieuw gebruiken, recycleren of opnieuw steriliseren kan leiden tot ongeschondenheid van het product en/of voor een defect zorgen, wat op zijn beurt kan leiden tot schade aan de gezondheid of de dood van patiënten. Opnieuw gebruiken, recycleren of opnieuw steriliseren kan ook een risico op besmetting van het product en/of infectie van de patiënt of een kruisinfectie veroorzaken, inclusief, maar niet beperkt tot, de overdracht van besmettelijke ziekte(n) van de ene patiënt op de andere. Besmetting van het product kan leiden tot letsel, ziekte of dood van de patiënt die de eindgebruiker is.

4. Opslaan op een schone, droge plaats bij een temperatuur niet lager dan 0°C en niet hoger dan 35°C.

5. De protheses moeten binnen één maand na verwijdering uit de foliezak worden geïmplanteerd.

6. Klemmen kunnen elke vasculaire prothese beschadigen. Gebruik atraumatische klemmen, bij voorkeur met een beklede bek. Oefen zo weinig mogelijk kracht uit. Bij de Gelseal ERT/ Gelsoft ERS/ K-Thin ERS/ Gelsoft Plus ERS mogen deze klemmen uitsluitend worden gebruikt op het niet versterkte gedeelte. Niet teveel kracht op de prothese uitoefenen omdat daardoor de polyestervezels en de gelatine-impregnatie beschadigd kunnen worden.

7. Vermijd teveel trekkracht op de prothese.

8. Afgeronde of taps toelopende naalden gebruiken bij implanteren van deze prothese om beschadiging van de vezels tot een minimum te beperken.

9. Als er ontlucht moet worden, dient u een zo klein mogelijke naald te gebruiken; 19 gauge is meestal voldoende. Hypodermische naalden hebben een scherpe punt die lekkage van bloed kan veroorzaken waardoor een hechting nodig kan zijn.

10. Wees voorzichtig bij het uitvoeren van de olifantenslurf- procedure. Hoewel de prothese

met succes voor deze procedure is gebruikt, zijn er enkele meldingen geweest van bloeding van de geïmplanteerde prothese tijdens de tweede fase. Verschillen in het genezingsproces van de patiënt kan een verklaring hiervoor zijn.

11. Extra aandachtspunt, uitsluitend voor de Gelweave. De Gelweave is gebaseerd op een geweven structuur en moet daarom met cauterisatie behandeld worden om rafelen tot een minimum te beperken. Met elke prothese wordt een reeds gesteriliseerd elektrocauterisatie-instrument meegeleverd. **Opmerking:** Dompel de Gelweave prothese onmiddellijk vóór gebruik onder in zoutoplossing; hiermee voorkomt u lokale verbranding die tijdens de cauterisatie kan ontstaan. Grafts mogen niet langer dan 5 minuten in zoutoplossing worden ondergedompeld. Dit is niet nodig als de prothese reeds in rifampicine en/ of heparine is gedrenkt.

12. Extra aandachtspunten uitsluitend voor de Gelweave Valsalva. Zorg bij een klepsparende techniek dat de bovenkant van de commissuren wordt vastgehecht op de nieuwe sinotubulaire naad (verbinding van graftbody op de rand).

13. Extra aandachtspunt inzake alle gebreide producten. Het gebruik van een cauterisatiemiddel bij afgedichte polyester implantaten kan verbranding veroorzaken. Men kan dit risico vermijden door de prothese te weken in zoutoplossing, rifampicine en/of heparine. Grafts mogen niet langer dan 5 minuten in zoutoplossing worden ondergedompeld.

14. Extra aandacht voor Gelweave Siena™ gekraagde grafts.

De graftafdichting wordt volledig geresorbeerd binnen 14 dagen na de open eerste ingreep. Bij de toepassing van een conventionele open hersteltechniek in de tweede fase dient men het distale deel van de booggraft uiterst zorgvuldig te behandelen en af te klemmen, om bloeding door dit deel van de graftwand tot een minimum te beperken.

15. Extra aandachtspunt voor hybride procedure.

Met betrekking tot deze procedures zijn geen klinische gegevens beschikbaar over de lange termijn resultaten van grafts/stents[4,5]. Voor debranching en verwante hybride procedures raadt Vascutek Ltd. aan alleen de zijvertakkingen van 8mm en 10mm te gebruiken. Zorg ervoor dat de zijvertakking een geschikte binnendiameter heeft voor het gekozen endovasculaire systeem, d.w.z.: voor een 8mm zijvertakking moet een 20F of 22F catheter worden gebruikt, en voor een 10mm zijvertakking moet een 20F, 22F, 24F of 26F catheter worden gebruikt. Hybride en debranching indicatie onderhevig aan lokale wettelijke goedkeuring.

Preparatie voor implantatie

De prothese wordt gemakkelijker hanteerbaar als u deze vóór implantatie even in een zoutoplossing onderdompelt. Grafts mogen niet langer dan 5 minuten in zoutoplossing worden ondergedompeld en mogen na het inweken niet opdrogen. Dit is niet vereist als de prothese al is gedrenkt in rifampicine en/ of heparine.

Als u de prothese vóór implantatie in rifampicine en/ of heparine spoelt, dan adviseert Vascutek Ltd het opvolgen van de in
schema 5, 6 en 7 beschreven methoden.

Extra aanwijzingen voor de Plexus- en Ante-Flo-prothese

Initiatie van antegrade perfusie: De bypass-catheter moet geplaatst en stevig vastgemaakt worden in de zij-arm van de Ante-Flo en 4-taks Plexus.

Voltooiing van antegrade perfusie: Als de bypass gereed is, moet de zijtak-canule van de Ante-Flo en 4-taks Plexus afgeknipt worden en het resterende stompje moet met behulp van standaard chirurgische technieken overhecht worden.

Extra aanwijzingen voor de Gelweave Valsalva™-prothese

De coronaire arteriën moeten via een anastomose worden aangesloten op het mantelgedeelte van de Gelweave Valsalva™-graft. De proximale kraag kan worden gebruikt voor bevestiging van de klepprothese of worden getrimd/omgekeerd in een klepsparende procedure overeenkomstig de door de chirurg geprefereerde chirurgische techniek. Het afknippen van de prothese voor het aanpassen van de lengte of voor het creëren van een coronair ostium, moet worden uitgevoerd met behulp van het met de prothese meegeleverde steriele cauterisatie-instrument.

Sterilisatie

Deze protheses zijn gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxyde, worden steriel geleverd, en mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd. De Tyvek verzegeling op de tussen- en de binnenverpakking moet intact zijn. Elke beschadiging aau de verpakking maakt dat de

prothese niet meer steriel is.
In geval van beschadiging aan de buitenverpakking mag het product niet worden gebruikt en moet het onmiddellijk naar de leverancier geretourneerd worden.

Verpakking

In verpakking bevindt zich een foliezak die dient als bescherming tegen vocht waardoor de eigenschappen van de prothese behouden blijven. Voor dit doel is ook een zakje droogmiddel bijgevoegd.
Opmerking: De foliezak en de buitenste verpakking zijn niet steriel. Alleen de binnenste verpakking mag in het steriele veld komen.

Extra etiketten

Bij het product zijn extra etiketten gevoegd die voor de status van de patiënt kunnen worden gebruikt.

Literatuurverwijzingen

1. Walker *et al*. Novel Structure for a Polyester Vascular Prosthesis with Improved Mechanical Properties. 21st Annual Meeting of the Society for Biomaterials. 1995 p.84.
2. Goëau- Brissonniere O.A *et al.* Can Knitting Structure affect Dilation of Polyester bifurcated Prostheses? A Randomised Study with the use of Helical Computed Tomography Scanning. Journal of Vascular Surgery 2000. vol.31 pp. 157- 163.
3. Neri, E., Massetti , M. en Sani, G. (2004). The “elephant trunk” technique made easier. The annals of Thoracic Surgery. Accepted for publication (ATS/2003/025635).
4. Chiesa, R., Melissano, G., Tshomba, Y., Civilini, E., Marone, E.M., Bertoglio, L., Calliari, F.M. and Bernado, B. (2008). AorticArch Aneurysms. J. Vasc Bras. Vol. 7, 2; pp. 90-8
5. Lumsden, A.B., Peden, E.K., Walkes. J.C., Ramchandani, M., Tripathy, U. and Reardon, M.J. (2007). Hybrid Interventions for Complex Aortic Pathology. Endovascular Today November. pp. 80-85.

Opmerking: de volgende configuraties zijn niet goedgekeurd in Canada: Gelseal Ante-Flo en Plexus, Gelseal Plus en Gelseal ERT, K-Thin en K-Thin ERS.

De rifampicine/heparine-hechtingsprocedure is niet goedgekeurd in Canada.

Tyvek® een gedeponeerd handelsmerk van Du Pont.

Descrizione

Gelseal, Gelseal Plus, Gelsoft, Gelsoft Plus, K-Thin, K-Thin ERS, Gelseal ERT, Gelsoft ERS e Gelsoft Plus ERS sono protesi tessute a maglia in poliestere; le versioni ERT e ERS sono inoltre dotate di un rinforzo esterno. Gelweave è una protesi in tessuto-non tessuto in poliestere. Le versioni Gelseal e Gelweave con branche sono indicate per la ricostruzione delle branche vascolari principali dell'aorta o per l'inserimento intraoperatorio di una cannula da perfusione durante bypass cardiopolmonare associato all'impiego di tecniche di perfusione anterograde (Ante-Flo).

Le protesi vascolari con branche Gelweave™, comprese le protesi Siena™, possono essere usate anche per debranching, cioè per la ricostruzione dei vasi aortici e per le procedure ibride associate[4, 5]. Le procedure sono una combinazione dell'utilizzo di debranching chirurgico aperto e riparazione aortica endovascolare. Indicazione per procedura ibrida e debranching soggetti ad approvazione delle Autorità locali.

Alle protesi vascolari tessute a maglia generalmente si associa un aumento postoperatorio del diametro della protesi (dilatazione). I test hanno dimostrato che la struttura di Gelsoft Plus/ K-Thin/ Gelseal Plus è probabilmente più resistente alla dilatazione rispetto alle protesi vascolari tessute a maglia attualmente disponibili[1,2]. Tutte queste protesi sono state impregnate con proteina assorbibile. Lo scopo dell'impregnazione è di fornire una protesi vascolare in poliestere che non richiede precoagulazione. La proteina è una gelatina modificata di mammifero le cui molecole sono state legate per controllarne il tempo di riassorbimento. Questa sostituisce la fibrina, che sigilla la protesi in poliestere durante la consueta procedura di precoagulazione. La gelatina è idrolizzata entro circa 14 giorni e sostituita dalla normale incorporazione di tessuto. La gelatina è stata scelta perché si tratta di una proteina non tossica, ragione per cui è ampiamente utilizzata come un sicuro espansore di volume plasmatico.

Gelseal ERT, Gelsoft ERS, K-Thin ERS e Gelsoft Plus ERS sono dotate di un supporto esterno in polipropilene per fornire resistenza alla compressione e/o flessione e una superficie scorrevole e liscia. Il supporto in polipropilene può essere asportato alle estremità della protesi per facilitare l'anastomosi (Diagramma 1).

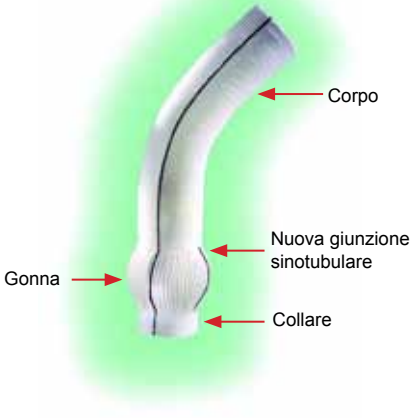
Diagramma 1

Supporto Rimovibile

Gelweave Valsalva

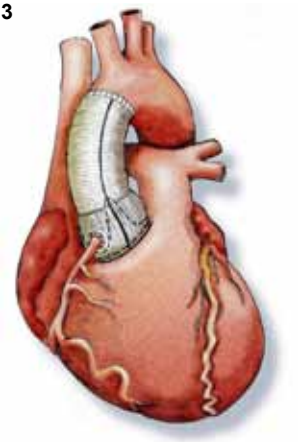
Gelweave Valsalva imita la forma dei seni di Valsalva (Diagramma 2). La protesi Gelweave Valsalva™ presenta alla propria estremità prossimale una "gonna" e un "collare".

Diagramma 2



La rimozione di quest'ultimo permette di riprodurre fedelmente l'anatomia normale della radice aortica (Diagramma 3). È anche disponibile una versione Ante-Flo, vale a dire con branca laterale.

Diagramma 3

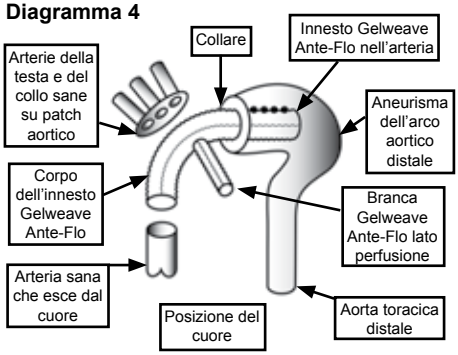


Plesso Gelweave Siena™ Anteflo e 4 diramazioni con marker radio-opachi in tantalio (schema 4)

Questi innesti sono indicati per l'uso durante il primo stadio di riparazione aperta degli aneurismi dell'arco aortico mediante la tecnica detta "elephant trunk". I marker radiopachi sono utili per la visualizzazione *in vivo* e facilitano il posizionamento di un innesto endovascolare durante il secondo stadio di riparazione. In alternativa, è possibile introdurre l'innesto endovascolare tramite la diramazione laterale durante lo stadio iniziale della riparazione aperta, senza necessità di una procedura successiva.

In presenza di aneurismi di grandi dimensioni, senza un collo definito oltre l'arteria succlavia sinistra, vi è un elevato rischio di rottura al livello dell'anastomosi distale per via della natura delicata del tessuto e della differenza di diametro fra la porzione distale dell'innesto e il tessuto nativo. Il collare di sutura serve per compensare differenze di diametro fra la protesi distale dell'aorta con aneurisma e quello del corpo principale dell'innesto, riducendo così la tensione dell'anastomosi distale e facilitando le prestazioni della tecnica due stadi "elephant trunk"[3]. Questa tecnica consente di superare le difficoltà e i rischi connessi ad un collo aneurismico di grandi dimensioni, come ad esempio una tensione eccessiva dell'anastomosi, che può portare ad emorragia o rottura della porzione distale dell'aneurisma prima della seconda fase della riparazione. Inoltre, il collare facilita l'anastomosi dell'innesto dell'arco aortico distale evitando l'utilizzo di tecniche di invaginazione dell'innesto.

Diagramma 4


Arterie della testa e del collo sane su patch aortico
Collare
Innesto Gelweave Ante-Flo nell'arteria
Aneurisma dell'arco aortico distale
Corpo dell'innesto Gelweave Ante-Flo
Branca Gelweave Ante-Flo lato perfusione
Arteria sana che esce dal cuore
Posizione del cuore
Aorta toracica distale

Le protesi vascolari con branche Gelweave™, comprese le protesi Siena™, possono essere usate anche per debranching, cioè per la ricostruzione dei vasi aortici e per le procedure ibride associate[4, 5]. Le procedure sono una combinazione dell'utilizzo di debranching chirurgico aperto e riparazione aortica endovascolare. Indicazione per procedura ibrida e debranching soggetti ad approvazione delle Autorità locali.

Gli innesti Gelweave Siena™ Collared Grafts con marker radio-opachi in tantalio sono sicuri alla risonanza magnetica per imaging. Sebbene non siano stati condotti studi formali sulla compatibilità con la risonanza magnetica per imaging (MRI), questo dispositivo non contiene componenti ferromagnetici.

Come per gli innesti con branche standard, anche qui le branche vengono usate per fare posto alla ricostruzione dei vasi delle branche dell'aorta e per il collegamento intra-operatorio ad una cannula per perfusione durante il bypass cardiopolmonare, specialmente dove si preferiscono tecniche di perfusione antigrade e non retrograde.

Origine della gelatina

Vascutek Ltd usa gelatina prodotta da animali nati e allevati esclusivamente in Australia. L'Australia è una delle poche nazioni note per non avere animali con infezione TSE (encefalopatia spongiforme trasmissibile), comprese BSE (encefalopatia spongiforme bovina) e scrapie. Il Comitato scientifico direttivo UE ha condotto una valutazione del rischio geografico di BSE (GBR) e ha concluso che l'Australia si trova in classe 1, che è la classe più favorevole per quanto riguarda il rischio di BSE.

Nota: la procedura di incollaggio con rifampicina/eparina non è stata approvata da Health Canada.

Diagramma 5 **Impregnazione Con Rifampicina/Heparina Di Protesi Precoagulate Con Gelatina**

Eseguire questa procedura attenendosi al protocollo standard di sala operatoria, per essere certi che la sterilità della protesi e di ogni altro componente non venga compromessa.

Fase 1
Aspirare 20.000 unità di acido mucopolisac-caride in una siringa da 50ml.

Fase 2
In una siringa da 50 ml, aggiungere la soluzione fisiologica fino ad ottenere un volume di 40ml.

Fase 3
Ricostituire 600 mg di rifampicina con 10ml del diluente fornito.

Fase 4
Prelevare 10 ml di soluzione di rifampicina con la siringa da 50 ml (Fase 3), ottenendo il volume totale di 50ml.

Fase 5
Perforando il coperchio in Tyvek, iniettare la soluzione salina/ rifampicina/Heparina nel contenitore della protesi, avendo cura di non danneggiare la protesi stessa. Agitare delicatamente la confezione assicurandosi che la protesi venga completamente ricoperta dalla soluzione.

Fase 6
Trascorsi 5 minuti la protesi può essere rimossa dal contenitore; far sgocciolare la soluzione in eccesso prima di impiantare la protesi.

Diagramma 6 **Impregnazione Con Rifampicina Di Protesi Precoagulate Con Gelatina**

Eseguire questa procedura attenendosi al protocollo standard di sala operatoria, per essere certi che la sterilità della protesi e di ogni altro componente non venga compromessa.

Fase 1
Riempire la siringa con 40ml di soluzione salina.

Fase 2
Ricostituire 600 mg di rifampicina con 10 ml del diluente fornito.

Fase 3
Prelevare 10 ml di soluzione di rifampicina con la siringa da 50 ml (Fase 2), ottenendo il volume totale di 50 ml.

Fase 4
Iniettare la soluzione di rifampicina attraverso il coperchio in Tyvek® del blister contenente la protesi. Fare attenzione a non danneggiare la protesi. Scuotere il blister per garantire la completa copertura della protesi.

Fase 5
Trascorsi 5 minuti la protesi può essere rimossa dal contenitore; far sgocciolare la soluzione in eccesso prima di impiantare la protesi.

Indicazioni

Gelseal, Gelseal Plus, Gelsoft, Gelsoft Plus, K-Thin e Gelweave sono indicate per riparazioni vascolari sistemiche. Gelseal ERT, Gelsoft ERS, K-Thin ERS e Gelsoft Plus ERS sono indicate per riparazioni vascolari sistemiche, soprattutto per bypass axillo-femorali/bifemorali e ricostruzioni femoro-poplitee.

Ante-Flo è indicata per la sostituzione dell'aorta toracica dovuta ad aneurisma e/o patologia aterosclerotica dell'arteria. Gelseal e Gelweave Ante-Flo sono particolarmente adatte per il trattamento degli aneurismi dissecanti acuti di Tipo A quando è preferibile la perfusione anterograda. Plexus è indicata per la sostituzione dell'arco aortico e delle sue branche maggiori, come il tronco brachioencefalico, l'arteria carotide comune e l'arteria succlavia.

Gelweave Valsalva è indicata per la riparazione o sostituzione dell'aorta toracica danneggiata e malata in caso di aneurisma, dissezione o coartazione.

Le protesi vascolari con branche Gelweave™, comprese le protesi Siena™, possono essere

Nota: la procedura di incollaggio con rifampicina/eparina non è stata approvata da Health Canada.

Diagramma 7 **Impregnazione con eparina di protesi precoagulate con gelatina**

Eseguire questa procedura attenendosi al protocollo standard di sala operatoria, per essere certi che la sterilità della protesi e di ogni altro componente non venga compromessa.

Fase 1
Prelevare fino a 20.000 U di eparina con una siringa da 50 ml.

Fase 2
Riempire la siringa con 50 ml di soluzione fisiologica.

Fase 3
Iniettare la soluzione di eparina attraverso il coperchio in Tyvek® del blister contenente la protesi. Fare attenzione a non danneggiare la protesi. Scuotere il blister per garantire la completa copertura della protesi.

Fase 4
Trascorsi 5 minuti la protesi può essere rimossa dal contenitore; far sgocciolare la soluzione in eccesso prima di impiantare la protesi. Non consentire che l'innesto si secchi dopo l'immersione.

usate anche per debranching, cioè per la ricostruzione dei vasi aortici e per le procedure ibride associate[4, 5]. Le procedure sono una combinazione dell'utilizzo di debranching chirurgico aperto e riparazione aortica endovascolare. Indicazione per procedura ibrida e debranching soggetti ad approvazione delle Autorità locali.

Controindicazioni

Tutte queste protesi sono controindicate per riparazioni coronariche, fistole arterovenose (es: emodialisi) e shunt polmonari. Gelsoft, K-Thin e Gelsoft Plus non sono indicate per applicazioni toraciche. Queste protesi non devono essere impiantate in pazienti che mostrano sensibilità al poliestere o a sostanze di origine bovina.

Precauzioni

1. NON PRECOAGULARE. Queste protesi sono impregnate e non devono essere precoagulati.

2. NON UTILIZZARE DOPO LA DATA DI SCADENZA INDICATA. L'impregnazione con gelatina può perdere le sue caratteristiche specifiche, dopo la data di scadenza, a causa del processo di idrolisi.

3. NON RISTERILIZZARE. ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. Non riutilizzare, rilavorare o risterilizzare. Il riutilizzo, la rilavorazione o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o portare a un funzionamento non corretto dello stesso, con la possibilità di provocare, di conseguenza, malattia o decesso del paziente. Il riutilizzo, la rilavorazione o la risterilizzazione possono inoltre creare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare un'infezione o un'infezione crociata al paziente, compresa, ma non limitatamente a, la trasmissione di malattie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo può portare a lesioni, malattia o morte del paziente.

4. Conservare in luogo pulito e asciutto ad una temperatura non inferiore a 0 °C e non superiore a 35 °C.

5. Le protesi devono essere impiantate entro un mese dall'apertura del sacchetto di protezione metallico.

6. Il clampaggio può danneggiare ogni tipo di protesi vascolare. Dovrebbero essere utilizzati angiostati atraumatici, preferibilmente a ganasce morbide e rivestite, applicando una forza minima e, nel caso di Gelseal ERT/ Gelsoft ERS/ K-Thin ERS/ Gelsoft Plus ERS, devono essere utilizzati solo sulla sezione senza supporto. È necessario evitare una forza eccessiva che può danneggiare le fibre di poliestere e l'impregnazione di gelatina.

7. È necessario evitare tensioni eccessive sulla protesi.

8. Per minimizzare il danno alle fibre durante l'impianto è necessario utilizzare aghi a punta conica e corpo cilindrico.

9. Se è necessario far fuoruscire l'aria, è necessario utilizzare un ago più piccolo possibile; la misura 19 G è normalmente sufficiente. Gli aghi ipodermici hanno una punta tagliente che può causare perdita di sangue e richiedere l'apposizione di una sutura.

10. È necessario fare attenzione eseguendo la procedura Elephant Trunk. Sebbene questa procedura sia risultata efficace, sono stati riferiti alcuni casi di emorragia dalla protesi impiantata durante la seconda fase. La variabilità della

risposta individuale alla cicatrizzazione può giustificare questa differenza.

11. Cautele supplementari specifiche per Gelweave. Gelweave ha una struttura intrecciata in tessuto-non tessuto e deve quindi essere recisa con un termocauterio per minimizzare lo sfilacciamento. In ogni confezione è incluso un termocauterio sterile. **Nota:** l'immersione della protesi Gelweave in soluzione fisiologica subito prima dell'uso, previene l'insorgenza di combustioni localizzate causate dalla termocauterizzazione. Gli innesti devono essere immersi in soluzione salina per un tempo non superiore a 5 minuti. Questa procedura non è necessaria se il prodotto è già stato lavato con rifampicina e/o eparina.

12. Cautele supplementari specifiche per Gelweave Valsalva. Nelle tecniche di risparmio valvolare accertare che la parte superiore delle commessure sia suturata alla nuova giunzione sinotubulare (unione del corpo della protesi con la gonna).

13. Prestare estrema cautela per tutti i prodotti assemblati. È possibile che l'impiego del cauterio per i graft con rivestimento in poliestere determini ustioni. Si consiglia pertanto di immergere in soluzione fisiologica, rifampicina e/o eparina. Gli innesti devono essere immersi in soluzione salina per un tempo non superiore a 5 minuti.

14. Ulteriori precauzioni per le protesi Gelweave Siena™ Collared grafts

La gelatina impermeabilizzante la protesi viene riassorbita entro 14 giorni dalla procedura di impianto. Se si prevede una riparazione con tecnica chirurgica convenzionale, porre particolare attenzione nella manipolazione e nel clampaggio della porzione libera dell'elephant trunk per minimizzare i rischi di sanguinamento.

15. Precauzione aggiuntiva per la procedura. In relazione a queste procedure, non sono disponibili dati clinici a lungo termine in relazione alle prestazioni della protesi/stent[4,5]. Vascutek Ltd. raccomanda solo l'uso di branca laterale da 8 mm e 10 mm per il debranching e le procedure ibride associate. Assicurarsi che la branca laterale della protesi abbia un diametro interno idoneo per contenere il sistema endovascolare scelto; è necessario usare un catetere da 20F o 22F per una branca laterale da 8 mm e un catetere da 20F, 22F 24F o 26F per una branca laterale da 10 mm. Indicazione per procedura ibrida e debranching soggetti ad approvazione delle Autorità locali.

Preparazione per l'impianto

Queste protesi possono essere brevemente immerse in soluzione fisiologica prima dell'impianto per migliorarne la manipolazione. Gli innesti devono essere immersi in soluzione salina per un tempo non superiore a 5 minuti e non devono seccare dopo l'immersione. Questa procedura non è necessaria se la protesi è già stata lavata con rifampicina e/o eparina. Se si lavano le protesi con rifampicina e/o eparina prima dell'impianto, Vascutek Ltd consiglia di seguire i metodi descritti nei diagrammi 5, 6 e 7.

Istruzioni supplementari per le protesi Plexus e Ante-Flo

Inizio della perfusione anterograda: è necessario inserire e fissare saldamente il catetere di bypass nella branca laterale di Ante-Flo e 4-Branch Plexus.

Termine della perfusione anterograda: una volta completato il bypass, bisogna recidere la branca laterale della cannula di Ante-Flo e 4-Branch Plexus, eseguendo poi una sutura a sopraggitto sul moncone usando la tecnica chirurgica standard.

Istruzioni supplementari per la protesi Gelweave Valsalva™

Le arterie coronariche devono essere anastomizzate alla sezione a "gonna" della protesi Gelweave Valsalva™. Il collare prossimale è utilizzabile per l'attacco di protesi valvolata o per procedure di risparmio valvolare con taglio o inversione, secondo la tecnica chirurgica preferita dal chirurgo. La resezione della protesi, utile a regolarne la lunghezza od a creare l'ostio coronarico, deve essere eseguita con il termocauterio sterile incluso nella confezione.

Sterilizzazione

Queste protesi sono sterilizzate con ossido di etilene, sono fornite sterili e non devono essere risterilizzate. La sigillatura in Tyvek® di entrambi i contenitori, intermedio ed interno, deve essere intatta. Ogni danno ai contenitori rende la protesi non sterile.

In caso di danneggiamento dell'involucro principale, il prodotto non deve essere usato e deve essere restituito immediatamente al fornitore.

Confezione
I contenitori sono chiusi in un sacchetto di protezione metallico impermeabile all'umidità che preserva in modo ottimale le caratteristiche della protesi. Allo stesso scopo è incluso un sacchetto di essiccante.
Nota: il rivestimento metallizzato di protezione e la confezione esterna non sono sterili. Soltanto la confezione più interna può essere introdotta nel campo sterile.

Etichette supplementari
Le etichette addizionali vengono fornite per l'impiego nelle cartelle paziente.

Bibliografia
1. Walker *et al.* Novel Structure for a Polyester Vascular Prosthesis with Improved Mechanical Properties. 21st Annual Meeting of the Society for Biomaterials. 1995 p.84.
2. Goëau- Brissonniere O.A *et al.* Can Knitting Structure affect Dilation of Polyester bifurcated Prostheses? A Randomised Study with the use of Helical Computed Tomography Scanning. Journal of Vascular Surgery 2000. vol.31 pp. 157- 163.
3. Neri, E., Massetti , M. and Sani, G. (2004). The "elephant trunk" technique made easier. The annals of Thoracic Surgery. Accepted for publication (ATS/2003/025635).
4. Chiesa, R., Melissano, G., Tshomba, Y., Civilini, E., Marone, E.M., Bertoglio, L., Calliari, F.M. and Bernado, B. (2008). AorticArch Aneurysms. J. Vasc Bras. Vol. 7, 2; pp. 90-8
5. Lumsden, A.B., Peden, E.K., Walkes. J.C., Ramchandani, M., Tripathy, U. and Reardon, M.J. (2007). Hybrid Interventions for Complex Aortic Pathology. Endovascular Today November. pp. 80-85.

Nota: le configurazioni seguenti non sono approvate in Canada: Gelseal Ante-Flo e Plexus, Gelseal Plus e Gelseal ERT, K-Thin e K-Thin ERS.

La procedura di incollaggio con rifampicina/ eparina non è stata approvata in Canada.

Tyvek® marchio registrato Du Pont.

Español
Instrucciones De Emploi

Descripción

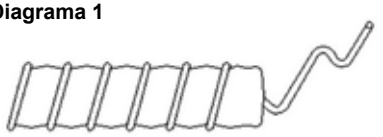
Gelseal, Gelseal Plus, Gelsoft, Gelsoft Plus, K-Thin, K-Thin ERS, Gelseal ERT, Gelsoft ERS y Gelsoft Plus ERS son prótesis de poliéster de tejido trenzado cuyas versiones ERT y ERS están reforzadas externamente. Gelweave es una prótesis de poliéster tejido. Se dispone de versiones con ramas de Gelseal y Gelweave para acomodarse a la reconstrucción de las principales ramas aórticas o para la fijación de una cánula de perfusión en el intraoperatorio durante la realización de una derivación cardiopulmonar en la que se empleen las técnicas de perfusión anterógrada (Ante-Flo).

Los injertos vasculares con ramas Gelweave™, incluyendo los injertos Siena™, también se pueden usar para la transposición, esto es, en la reconstrucción de los vasos aórticos y en procedimientos híbridos asociados[4, 5]. Los procedimientos híbridos son una combinación de tratamientos en los que se emplea la transposición de cirugía abierta con reparación aórtica endovascular. Tema de indicación para la aprobación local de híbridos y multiramas.

Es bien sabido que las prótesis vasculares trenzadas se asocian con un aumento del diámetro del injerto (dilatación) en el postoperatorio. El estudio de Gelsoft Plus, K-Thin y Gelseal Plus ha demostrado que su estructura puede ser más resistente a la dilatación que la de las prótesis vasculares trenzadas disponibles en la actualidad[1,2]. Ambas prótesis están impregnadas con una proteína absorbible. El objetivo de la impregnación es proporcionar una prótesis vascular de poliéster que no requiere precoagulación. La proteína es una gelatina de mamíferos modificada que se ha reticulado hasta un nivel definido para controlar su velocidad de eliminación. Actúa como un sustituto de la fibrina que sella las prótesis de poliéster durante la precoagulación normal. La gelatina se hidroliza en aproximadamente 14 días y es reemplazada por la incorporación del tejido normal. Se ha elegido esta gelatina por ser una proteína no tóxica, hecho que se refleja en su amplio uso como expansor plasmático de confianza.

Las prótesis Gelseal ERT, Gelsoft ERS, K-Thin ERS y Gelsoft Plus ERS tienen un soporte externo de polipropileno que proporciona una resistencia al acodamiento y una superficie lisa para el flujo sanguíneo. El soporte de polipropileno puede retirarse en las zonas próximas a los extremos de la prótesis, para facilitar la adaptación de la anastomosis (Diagrama 1).

Diagrama 1

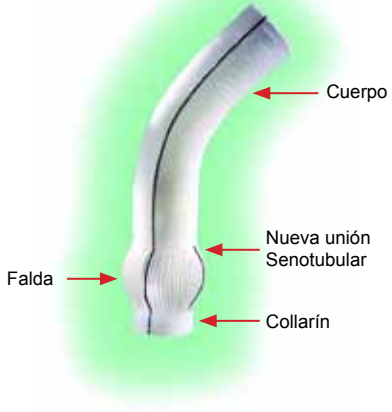


Soporte Separable

Gelweave Valsalva

Gelweave Valsalva imita la geometría del seno de Valsalva (Diagrama 2). El injerto Gelweave presenta una “falda” y un “collarín” en su extremo proximal.

Diagrama 2



Lo que permite la creación de una configuración anatómica similar a la raíz aórtica natural cuando se extrae esta última (Diagrama 3). También se dispone de una versión Ante-Flo con una rama colateral.

Diagrama 3

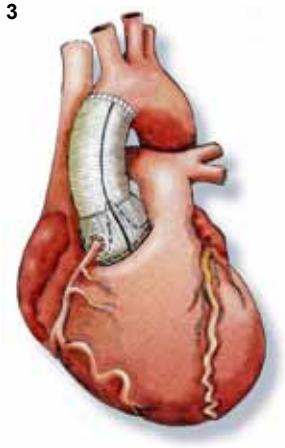
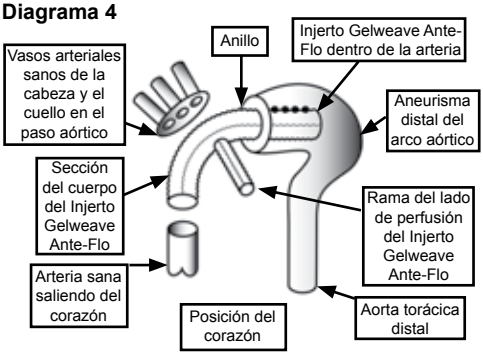


Diagrama 4


Vasos arteriales sanos de la cabeza y el cuello en el paso aórtico
Anillo
Injerto Gelweave Ante-Flo dentro de la arteria
Aneurisma distal del arco aórtico
Sección del cuerpo del Injerto Gelweave Ante-Flo
Rama del lado de perfusión del Injerto Gelweave Ante-Flo
Arteria sana saliendo del corazón
Posición del corazón
Aorta torácica distal

Anteflo y 4 Branch Plexus Gelweave Siena™ con marcadores radiopacos de tantalio (Diagrama 4)

Estos injertos están indicados para su uso durante la primera etapa de reparación abierta del aneurisma de arco aórtico utilizando la técnica de "trompa de elefante". Los marcadores radiopacos facilitan la visualización *in vivo* y la colocación de un injerto endovascular durante la segunda fase de reparación. Como alternativa, el injerto endovascular puede ser introducido a través de una rama lateral durante la intervención abierta de la primera etapa, haciendo innecesaria la realización de una segunda etapa.

En presencia de aneurismas de gran magnitud, sin un cuello definido más allá de la arteria subclavia izquierda, existe un mayor riesgo de ruptura al nivel de la anastomosis distal debido a la delicada naturaleza del tejido y a la diferencia de diámetro entre la porción distal del injerto y el tejido nativo. El reborde compensa la diferencia de diámetro entre la parte distal del aneurisma de aorta y el diámetro principal del cuerpo del injerto, reduciendo así la tensión sobre la anastomosis distal y facilitando la realización de la técnica de "trompa de elefante" en dos etapas[3]. Esta técnica solventa las dificultades y riesgos inherentes a un cuello aneurismal de grandes dimensiones, por ejemplo la tensión excesiva sobre la anastomosis que puede desembocar en una hemorragia y/o ruptura de la parte distal del aneurisma antes de la segunda etapa de la reparación. El reborde también facilita la anastomosis del injerto con el arco aórtico, evitando así la necesitad de utilizar técnicas de invaginación con el injerto.

Los injertos vasculares con ramas Gelweave™, incluyendo los injertos Siena™, también se pueden usar para la transposición, esto es, en la reconstrucción de los vasos aórticos y en procedimientos híbridos asociados[4, 5]. Los procedimientos híbridos son una combinación de tratamientos en los que se emplea la transposición de cirugía abierta con reparación aórtica endovascular. Tema de indicación para la aprobación local de híbridos y multiramas.

Seguridad durante los procedimientos de resonancia magnética de los injertos con reborde Gelweave Siena™ con marcadores radiopacos de tantalio.

No se ha realizado ninguna investigación formal sobre la compatibilidad con RM, aunque este dispositivo no contiene componentes ferromagnéticos.

Al igual que en el caso de los injertos ramificados estándar, las ramas se utilizan con objeto de facilitar la reconstrucción de los vasos de las ramas aórticas y la unión intraoperatoria a una cánula de perfusión durante una derivación cardiopulmonar, especialmente en los casos en los que sean preferibles las técnicas de perfusión anterógradas frente a las retrógradas.

Origen de la gelatina

Vascutek Ltd usa una gelatina elaborada a partir de animales nacidos y criados exclusivamente en Australia. Australia es uno de los pocos países reconocidos como libre de animales con encefalopatía espongiforme transmisible, encefalopatía espongiforme bovina y scrapie (tembladera del cordero). El Comité Director Científico de la UE ha realizado un estudio de riesgos de encefalopatía espongiforme bovina (EEB) y ha determinado que Australia tiene la clasificación más favorable (nivel 1) en cuanto a riesgos de infección por EEB.

Nota: el procedimiento de unión rifampicina/heparina no ha sido aprobado por la autoridad sanitaria canadiense.

Diagrama 5 **Introducción De Rifampicina/Heparina En Las Prótesis Selladas Con Gelatina**

Durante este procedimiento, se seguirá la práctica habitual de quirófano para garantizar que no se compromete la esterilidad del injerto y de cualquier otro elemento implicado.

Paso 1
Extraer hasta 20.000 unidades de heparina en una jeringa de 50 ml.

Paso 2
Complete un volumen de 40 ml, en la jeringuilla de 50 ml, con una solución salina.

Paso 3
Reconstituir 600 mg de rifampicina con los 10 ml de disolvente que se juntan.

Paso 4
Extraer 10 ml de esta solución de rifampicina (Paso 3) en la jeringa de 50 ml, para obtener un volumen total de 50 ml.

Paso 5
Inyectar la solución de rifampicina/ heparina/ solución salina a través del cierre Tyvek en el blister que contiene el injerto, sin dañar éste. Mover el injerto para cubrirlo por completo con el antibiótico.

Paso 6
Esperar 5 minutos para extraer el injerto. Eliminar la solución sobrante antes de implantar el injerto.

Diagrama 6 **Introducción De Rifampicina En Las Prótesis Selladas Con Gelatina**

Durante este procedimiento, se seguirá la práctica habitual de quirófano para garantizarque no se compromete la esterilidad del injerto y de cualquier otro elemento implicado.

Paso 1
Llenar la jeringa con 40 ml de solución salina.

Paso 2
Reconstituir 600 mg de rifampicina con los 10ml de disolvente que se adjuntan.

Paso 3
Extraer 10 ml de esta solución de rifampicina (Paso 2) en la jeringa de 50 ml, para obtener un volumen total de 50 ml.

Paso 4
Inyectar la solución de rifampicina a través de la tapa Tyvek® del blister que contiene el injerto. No dañar el injerto. Mover el blister para garantizar la cobertura completa del injerto.

Paso 5
Esperar 5 minutos para extraer el injerto. Eliminar la solución sobrante antes de implantar el injerto.

Indicaciones

Gelseal, Gelseal Plus, Gelsoft, Gelsoft Plus, K-Thin y Gelweave están indicados en la reparación sistémica vascular. Gelseal ERT, Gelsoft ERS, K-Thin ERS y Gelsoft Plus ERS están indicados en la reparación sistémica vascular, principalmente en las derivaciones axilofemorales y axilobifemorales, así como en la reconstrucción femoropoplítea.

La prótesis Ante-Flo está indicada para reemplazar la aorta torácica por un aneurisma o por enfermedad aterosclerótica arterial. Las prótesis Gelseal y Gelweave Ante-Flo son especialmente adecuadas para el tratamiento de los aneurismas disecantes agudos de tipo A, en los cuales se prefiere la perfusión anterógrada. La prótesis Plexus está indicada para la sustitución del arco aórtico y sus ramas principales, es decir, el tronco braquiocefálico, la arteria carótida común y la arteria subclavia.

La prótesis Gelweave Valsalva está indicada en la reparación o sustitución de la aorta torácica dañada y enferma en caso de aneurisma, disección o coartación.

Los injertos vasculares con ramas Gelweave™, incluyendo los injertos Siena™, también se pueden usar para la transposición, esto es, en la reconstrucción de los vasos aórticos y

Nota: el procedimiento de unión rifampicina/heparina no ha sido aprobado por la autoridad sanitaria canadiense.

Diagrama 7 **Introducción De Heparina En Las Prótesis Selladas Con Gelatina**

Durante este procedimiento, se seguirá la práctica habitual de quirófano para garantizar que no se compromete la esterilidad del injerto y de cualquier otro elemento implicado.

Paso 1
Extraer hasta 20.000 unidades de heparina en una jeringa de 50 ml.

Paso 2
Llenar la jeringa hasta 50 ml con solución salina.

Paso 3
Perforar el cierre Tyvek en el blister que contiene el injerto, sin dañar éste. Inyectar la solución de heparina en su interior. Mover durante 5 minutos el injerto suavemente para cubrirlo por completo con la solución.

Paso 4
Esperar 5 minutos para extraer el injerto. Eliminar la solución sobrante antes de implantar el injerto. No deje que el injerto se seque después de empaparlo.

en procedimientos híbridos asociados[4, 5]. Los procedimientos híbridos son una combinación de tratamientos en los que se emplea la transposición de cirugía abierta con reparación aórtica endovascular. Tema de indicación para la aprobación local de híbridos y multiramas.

Contraindicaciones

Todas estas prótesis están contraindicadas en la reparación vascular coronaria, fístulas para acceso sanguíneo (por ejemplo, para hemodiálisis) y derivaciones pulmonares. No se recomienda el uso de las prótesis Gelsoft, K-Thin y Gelsoft Plus en el tórax. Estas prótesis no se deben implantar en pacientes sensibles al poliéster o a materiales de origen bovino.

Precauciones

1. NO PRECOAGULAR. Estas prótesis son injertos sellados, por lo que no deben ser precoaguladas.

2. NO USAR DESPUÉS DE LA FECHA DE CADUCIDAD INDICADA. Después de la fecha de caducidad, la impregnación de gelatina podría no cumplir con las especificaciones de diseño debido a hidrólisis.

3. NO REESTERILIZAR. PARA UN SOLO USO. No reutilizar, volver a procesar ni reesterilizar. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar un fallo del mismo que, a su vez, podría traducirse en un deterioro de la salud o la muerte de pacientes. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización también puede crear un riesgo de contaminación del dispositivo y/o provocar la infección del paciente o contaminación cruzada, incluyendo, pero sin limitarse a, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede ser causa de lesiones, enfermedad o la muerte del paciente (usuario final).

4. Almacenar en una zona seca y limpia, a una temperatura no inferior a 0°C ni superior a 35°C.

5. Las prótesis se deben implantar dentro del mes siguiente a la apertura de la bolsa de aluminio.

6. El uso de pinzas quirúrgicas puede dañar cualquier prótesis vascular. Se deben usar pinzas atraumáticas, mejor con mordazas con fundas blandas, usando una fuerza mínima; las prótesis Gelseal ERT, Gelsoft ERS, K-Thin ERS y Gelsoft Plus ERS deben usarse sólo en la sección sin soporte. No se debe usar una fuerza excesiva, ya que se pueden dañar las fibras de poliéster y la impregnación de gelatina.

7. Se debe evitar el estiramiento excesivo de la prótesis.

8. Cuando se implanten estas prótesis se deben usar agujas de cuerpo redondo y punta cónica para minimizar el daño de las fibras.

9. Si es necesario eliminar el aire, se usará la aguja más pequeña posible, siendo suficiente normalmente una de calibre 19. Las agujas hipodérmicas tienen una punta cortante que puede provocar pérdidas de sangre que pueden requerir el suturado.

10. Se tomarán precauciones si se realiza el procedimiento en trompa de elefante. Aunque se ha tenido éxito con este procedimiento, se han descrito algunos casos de hemorragia del

injerto implantado durante el segundo paso. La variabilidad de la respuesta de cicatrización del paciente puede explicar las diferencias.

11. Otras precauciones adicionales, sólo para las prótesis Gelweave. La prótesis Gelweave se basa en una estructura tejida y, por tanto, se debe cortar con el bisturí eléctrico para minimizar el deshilachado. Con cada injerto se incluye un bisturí eléctrico preesterilizado. **Nota:** Sumergir la prótesis Gelweave en solución salina inmediatamente antes de su uso para prevenir la quemadura focal que puede producirse durante la cauterización. Los injertos deben sumergirse en solución salina durante no más de 5 minutos, lo cual no es necesario si ya se ha enjuagado con rifampicina o heparina.

12. Otras precauciones adicionales, sólo para las prótesis Gelweave Valsalva. En cuanto a las técnicas con conservación valvular, comprobar que la parte superior de la comisura se sutura en la nueva unión senotubular (unión entre el cuerpo y la falda del injerto).

13. Precauciones adicionales para todos los productos de punto. El uso de cauterización para injertos sellados en poliéster puede causar quemaduras. Para evitarlo, enjuáguelos en solución salina, rifampicina y/o heparina. Los injertos deben sumergirse en solución salina durante no más de 5 minutos.

14. Aviso adicional para los injertos con reborde Gelweave Siena™.

La reabsorción del material sellante del injerto habrá finalizado a los 14 días de la intervención abierta de la primera etapa. Si se utiliza una técnica de reparación abierta convencional durante la segunda etapa, deberá observarse una cuidadosa manipulación y sujeción de la porción distal del injerto del arco con el fin de reducir el sangrado en esta sección de la pared del injerto.

15. Precaución adicional con el procedimiento híbrido.

En relación con estos procedimientos, no existen datos clínicos a largo plazo disponibles en relación al funcionamiento del injerto/stent[4,5]. Vascutek Ltd. solo recomienda el uso de ramas colaterales de 8 mm y 10 mm para la transposición y los procedimientos híbridos asociados. Asegúrese de que la rama colateral del injerto tenga un diámetro interno adecuado para acomodar el sistema endovascular elegido, por ejemplo, se debe usar un catéter de 20 F o 22 F para una rama colateral de 8 mm, y un catéter de 20 F, 22 F, 24 F o 26 F para una rama colateral de 10 mm. Tema de indicación para la aprobación local de híbridos y multiramas.

Preparación del implante

Estas prótesis pueden sumergirse brevemente en solución salina antes de su implantación para mejorar su calidad de manejo. Los injertos deben sumergirse en solución salina durante no más de 5 minutos y no deben dejarse secar después de empaparlos, lo cual no es necesario si ya se ha enjuagado con rifampicina o heparina.

Si se enjuaga la prótesis con rifampicina o heparina antes de su implantación, Vascutek Ltd recomienda seguir los procedimientos descritos en los diagramas 5, 6 y 7.

Instrucciones adicionales para las prótesis Plexus y Ante-Flo

Comienzo de la perfusión anterógrada: El catéter de derivación debe colocarse y asegurarse firmemente en la rama lateral de las prótesis Ante-Flo y 4-Branch Plexus.

Terminación de la perfusión anterógrada: Una vez finalizada la derivación, se debe cortar la rama lateral que contiene la cánula en las prótesis Ante-Flo y 4-Branch Plexus, suturando el muñón residual siguiendo una técnica quirúrgica estándar.

Otras instrucciones adicionales para las prótesis Gelweave Valsalva™.

Las arterias coronarias deben anastomosarse a la sección de la falda del injerto Gelweave Valsalva™. El collarín proximal se puede usar para la implantación de la válvula protésica, o recortarse o invertirse en los procedimientos de conservación valvular, según las preferencias técnicas del cirujano. El corte del injerto, tanto si se ajusta su longitud como si se crea un orificio coronario, debe realizarse con el bisturí eléctrico estéril que se incluye con el injerto.

Esterilización

Estas prótesis se esterilizan con óxido de etileno y se suministran estériles, por lo que no se deben reesterilizar. El sello Tyvek® de las bandejas intermedia e interna debe estar intacto. Cualquier daño a las bandejas anulará la esterilidad de la prótesis.

El producto no debe usarse si se daña el envase primario, en cuyo caso se devolverá inmediatamente al proveedor.

Envasado

Las bandejas se suministran en una bolsa de aluminio que sirve como barrera al vapor, conservando las características óptimas de la prótesis. Con tal fin, se incluye una bolsa con desecante.

Nota: La bolsa de aluminio y la bandeja exterior no son estériles. Sólo se puede introducir en el campo estéril la bandeja interna.

Etiquetas adicionales

Se adjuntan etiquetas adicionales para uso con los registros de los pacientes.

Bibliografía

1. Walker *et al.* Novel Structure for a Polyester Vascular Prosthesis with Improved Mechanical Properties. 21st Annual Meeting of the Society for Biomaterials. 1995 p.84.

2. Goëau- Brissonniere O.A *et al.* Can Knitting Structure affect Dilation of Polyester bifurcated Prostheses? A Randomised Study with the use of Helical Computed Tomography Scanning. Journal of Vascular Surgery 2000. vol.31 pp. 157- 163.

3. Neri, E., Massetti , M. and Sani, G. (2004). The “elephant trunk” technique made easier. The annals of Thoracic Surgery. Accepted for publication (ATS/2003/025635).

4. Chiesa, R., Melissano, G., Tshomba, Y., Civilini, E., Marone, E.M., Bertoglio, L., Calliari, F.M. and Bernado, B. (2008). AorticArch Aneurysms. J. Vasc Bras. Vol. 7, 2; pp. 90-8

5. Lumsden, A.B., Peden, E.K., Walkes. J.C., Ramchandani, M., Tripathy, U. and Reardon, M.J. (2007). Hybrid Interventions for Complex Aortic Pathology. Endovascular Today November. pp. 80-85.

Nota: las siguientes configuraciones no han sido aprobadas por la autoridad sanitaria canadiense: Gelseal Ante-Flo y Plexus, Gelseal Plus y Gelseal ERT, K-Thin y K-Thin ERS.

El procedimiento de unión rifampicina/heparina no ha sido aprobado por la autoridad sanitaria canadiense.

Tyvek® Du Pont es una marca registrada.

Português
Instruções De Utilização

Descrição

Gelseal, Gelseal Plus, Gelsoft, Gelsoft Plus, K-Thin, K-Thin ERS, Gelseal ERT, Gelsoft ERS e Gelsoft Plus ERS são próteses tricotadas em poliéster, sendo as versões ERT e ERS com reforço externo. Gelweave é uma prótese tecida em poliéster. Estão disponíveis versões ramificadas da Gelseal e da Gelweave que permitem a reconstrução dos ramos aórticos principais ou a ligação intraoperatória de uma cânula de perfusão durante o bypass cardiopulmonar em que são utilizadas técnicas de perfusão antrógrada (Ante-Flo).

Os enxertos vasculares ramificados Gelweave™, incluindo os enxertos Siena™, podem também ser utilizados para a remoção de ramos, ou seja, para a reconstrução de vasos aórticos e procedimentos híbridos associados[4,5]. Os procedimentos híbridos são definidos como uma combinação de tratamentos que alia a remoção cirúrgica de ramos à reparação aórtica endovascular. Indicações de técnicas híbridas ou de desinserção estão sujeitas à aprovação regulamentar local.

Sabe-se que o aumento no diâmetro do enxerto (dilatação) durante o pós-operatório está associado às próteses vasculares tricotadas. Testes efectuados demonstraram que a estrutura do Gelsoft Plus/ K-Thin/ Gelseal Plus poderá ser mais resistente à dilatação do que as próteses vasculares tricotadas actualmente disponíveis[1,2]. Todas estas próteses são impregnadas com uma proteína absorvível. O objectivo desta impregnação consiste em disponibilizar uma prótese vascular em poliéster que não necessite de pré-coagulação. A proteína é uma gelatina modificada obtida a partir de mamíferos, com controlo da taxa de remoção. Faz o papel da fibrina que sela a prótese de poliéster durante a pré-coagulação normal. A gelatina é hidrolisada em aproximadamente 14 dias e substituída pela incorporação de tecido normal. A gelatina foi escolhida por ser uma proteína não-tóxica, um facto que é reflectido pelo seu uso extensivo e seguro como expansor de plasma.

A Gelseal ERT, Gelsoft ERS, K-Thin ERS e a Gelsoft Plus ERS possuem um suporte externo em polipropileno que oferece resistência à dobragem e uma superfície suave para o fluxo de sangue. O suporte em polipropileno pode ser removido no ponto onde se prolonga para a extremidade da prótese, para facilitar a moldagem da anastomose (esquema 1).

Esquema 1

Soporte Removivel

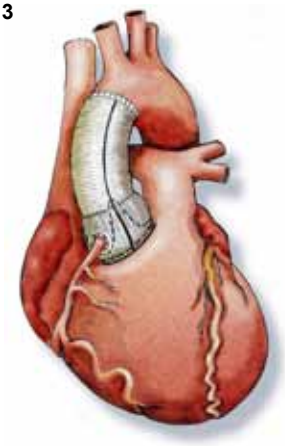
Gelweave Valsalva

O Gelweave Valsalva imita a geometria dos seios de Valsalva (esquema 2). O enxerto Gelweave Valsalva™ apresenta uma “aba” e um “anel” na sua extremidade proximal.

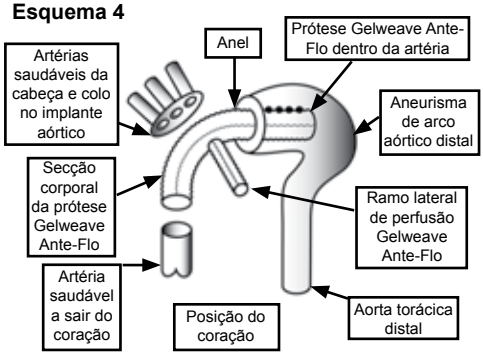
Esquema 2

Tal permite a criação de uma configuração anatómica semelhante à raiz aórtica natural após a remoção desta última (esquema 3). Existe também disponível uma versão Ante-Flo, isto é, com ramo lateral.

Esquema 3



Esquema 4


Artérias saudáveis da cabeça e colo no implante aórtico
Anel
Prótese Gelweave Ante-Flo dentro da artéria
Aneurisma de arco aórtico distal
Secção corporal da prótese Gelweave Ante-Flo
Ramo lateral de perfusão Gelweave Ante-Flo
Artéria saudável a sair do coração
Posição do coração
Aorta torácica distal

Gelweave Siena™ Anteflo e Plexus de 4 Ramos com Marcadores Radiopacos de Tântalo (Diagrama 4)

Estas próteses estão indicadas para utilização durante a primeira fase da reparação aberta de aneurismas do arco aórtico utilizando a técnica da "tromba de elefante". Os marcadores radiopacos ajudam na visualização *in vivo* e facilitam a colocação de uma prótese endovascular durante a segunda fase da reparação. Como alternativa, a prótese endovascular pode ser introduzida através do ramo lateral, durante a fase inicial de reparação aberta, eliminando deste modo a necessidade de um procedimento de segunda fase.

Na presença de grandes aneurismas, sem um colo definido para além da artéria subclávia esquerda, existe um risco acrescido de ruptura ao nível da anastomose distal devido à natureza delicada do tecido e não correspondência entre a parte distal da prótese e o tecido nativo. O anel compensa a incompatibilidade de diâmetros existente entre o diâmetro da aorta aneurismal distal e o diâmetro principal do corpo da prótese, diminuindo portanto a tensão a nível da anastomose distal e facilita o desempenho da técnica da "tromba de elefante" de duas fases[3]. Esta técnica supera as dificuldades e riscos inerentes a um grande colo de aneurisma, por exemplo, uma tensão excessiva sobre a anastomose que poderá resultar em hemorragia e/ou ruptura da parte distal do aneurisma antes de se iniciar a segunda fase da reparação. O anel facilita também a anastomose da prótese do arco aórtico distal, evitando assim a necessidade de técnicas de invaginação da prótese.

Os enxertos vasculares ramificados Gelweave™, incluindo os enxertos Siena™, podem também ser utilizados para a remoção de ramos, ou seja, para a reconstrução de vasos aórticos e procedimentos híbridos associados[4,5]. Os procedimentos híbridos são definidos como uma combinação de tratamentos que alia a remoção cirúrgica de ramos à reparação aórtica endovascular. Indicações de técnicas híbridas ou de desinserção estão sujeitas à aprovação regulamentar local.

Segurança da Imagiologia de Ressonância Magnética das Próteses com Anel Gelweave Siena™ com Marcadores Radiopacos de Tântalo.

Não se realizaram investigações formais sobre a compatibilidade com IRM, no entanto este dispositivo não contém quaisquer componentes ferro-magnéticos.

No que diz respeito às próteses ramificadas normais, os ramos são utilizados para possibilitar a reconstrução dos vasos dos ramos aórticos e a ligação intraoperatória de uma cânula de perfusão durante o bypass cardiopulmonar em que pode ser dada preferência às técnicas de perfusão antrógrada em oposição à retrógrada.

Origem da gelatina

A Vascutek Ltd utiliza gelatina fabricada a partir de animais nascidos e criados exclusivamente na Austrália. A Austrália é um dos poucos países conhecidos por não possuir animais infectados com EET (Encefalopatia Espongiforme Transmissível), incluindo BSE (Encefalopatia Espongiforme) e tremor epizoótico. O Comité Científico Director da UE realizou uma avaliação do risco geográfico de BSE e concluiu que a Austrália detinha a classificação de nível 1 mais favorável relativamente ao risco de BSE.

Nota: O procedimento de fusão com rifampicina/heparina não foi aprovado pela Health Canada.

Esquema 5 **Enchimento Com Rifampicina/Heparina De Próteses Seladas Com Gelatina**

Ao longo de todo este procedimento devem seguir-se as práticas habituais do bloco operatório para garantir que a esterilidade do enxerto e de qualquer outro elemento utilizado não é comprometida.

Fase 1
Aspire 20 000 unidades de Heparina com uma seringa de 50 ml.

Fase 2
Completar o volume com a salina até atingir 40ml na seringa de 50ml.

Fase 3
Reconstitua 600 mg de rifampicina com 10 ml do diluente fornecido.

Fase 4
Extraia 10 ml da solução de rifampicina (3) para dentro da seringa de 50 ml para se obter um volume total de 50 ml.

Fase 5
Injecte a solução de rifampicina/ heparina/solução salina através da tampa Tyvek do blister contendo o enxerto, tendo cuidado de modo a não danificar o enxerto. Agite o blister para garantir uma cobertura total do enxerto.

Fase 6
Após 5 minutos pode retirar-se o enxerto
- pode retirar-se o excesso da solução antes do enxerto ser implantado.

Esquema 6 **Enchimento Com Rifampicina De Próteses Seladas Com Gelatina**

Ao longo de todo este procedimento devem seguir-se as práticas habituais do bloco operatório para garantir que a esterilidade do enxerto e de qualquer outro elemento utilizado não é comprometida.

Fase 1
Encha a seringa com solução salina até 40 ml.

Fase 2
Reconstitua 600 mg de rifampicina com 10 ml do diluente fornecido.

Fase 3
Extraia 10 ml da solução de rifampicina (2) para dentro da seringa de 50 ml para se obter um volume total de 50 ml.

Fase 4
Injecte a solução de Rifampicina através da tampa de Tyvek® da ampola que contém o enxerto. Tenha cuidado para não danificar o enxerto. Agite a ampola para garantir uma cobertura total do enxerto.

Fase 5
Após 5 minutos pode retirar-se o enxerto
- pode retirar-se o excesso da solução antes do enxerto ser implantado.

Indicações

A GelSeal, Gelseal Plus, Gelsoft, Gelsoft Plus, K-Thin e Gelweave são indicadas para reparação vascular sistémica. A Gelseal ERT, Gelsoft ERS, K-Thin ERS e Gelsoft Plus ERS são indicadas para reparação vascular sistémica, principalmente para bypass axilo-femoral/ bifemoral e reconstrução femoral popliteal.

A Ante-Flo é indicada para a substituição da aorta torácica devido a aneurisma e/ou doença aterosclerótica arterial. A Gelseal e a Gelweave Ante-Fio são especialmente apropriadas para o tratamento de Aneurismas Agudos Tipo A com Dissecção em que se prefere a perfusão antrógrada. A Plexus é indicada para substituição do arco aórtico e dos seus grandes ramos, ou seja, ramo braquiocefálico, artéria carótida comum e artéria subclávia.

O Gelweave Valsalva está indicado para a reparação ou substituição da aorta torácica lesionada e doente em casos de aneurisma, dissecção ou coarctação.

Os enxertos vasculares ramificados Gelweave™, incluindo os enxertos Siena™, podem também ser utilizados para a remoção de ramos, ou seja, para a reconstrução de vasos

Nota: O procedimento de fusão com rifampicina/heparina não foi aprovado pela Health Canada.

Esquema 7 **Enchimento Com Heparina De Próteses Seladas Com Gelatina**

Ao longo de todo este procedimento devem seguir-se as práticas habituais do bloco operatório para garantir que a esterilidade do enxerto e de qualquer outro elemento utilizado não é comprometida.

Fase 1
Aspire 20 000 unidades de Heparina com uma seringa de 50 ml.

Fase 2
Encha a seringa com solução salina até atingir os 50 ml.

Fase 3
Injecte a solução de Heparina através da tampa de Tyvek® da ampola que contém o enxerto. Tenha cuidado para não danificar o enxerto. Agite a ampola para garantir uma cobertura total do enxerto.

Fase 4
Após 5 minutos pode retirar-se o enxerto - pode retirar-se o excesso da solução antes do enxerto ser implantado. Não deve ser permitido que a prótese seque totalmente depois de ter sido imergida.

aórticos e procedimentos híbridos associados[4,5]. Os procedimentos híbridos são definidos como uma combinação de tratamentos que alia a remoção cirúrgica de ramos à reparação aórtica endovascular. Indicações de técnicas híbridas ou de desinserção estão sujeitas à aprovação regulamentar local.

Contra-indicações

Todas estas próteses são contra-indicadas para reparação vascular coronária, fistula para acesso vascular (por exemplo, hemodiálise) e shunt pulmonar. A Gelsoft, K-Thin e a Gelsoft Plus não são recomendadas para utilização torácica. Estas próteses não devem ser implantadas em doentes com sensibilidade ao poliéster ou a materiais de origem bovina.

Avisos

1. NÃO PRÉ-COAGULE. Estas próteses são seladas e não devem ser pré-coaguladas.

2. NÃO UTILIZE DEPOIS DO PRAZO LIMITE INDICADO. A impregnação com gelatina pode não corresponder às especificações da concepção após a data de validade devido a acção hidrolítica.

3. NÃO RE-ESTERILIZAR. UTILIZAÇÃO ÚNICA. Não reutilize, reprocesse nem re-esterilize. A reutilização, reprocessamento ou re-esterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar falha no dispositivo o que, por sua vez, pode resultar na deterioração da saúde ou morte dos doentes. A reutilização, reprocessamento ou re-esterilização pode ainda originar o risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção ou infecção cruzada no doente, incluindo, entre outras, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) entre doentes. A contaminação do dispositivo pode resultar em lesões, doença ou morte do utilizador final, o doente.

4. Armazene em local limpo e seco, a uma temperatura entre 0°C e 35°C.

5. As próteses têm que ser implantadas no mês seguinte à sua remoção da bolsa metalizada.

6. A clampagem pode danificar qualquer prótese vascular. Deverão utilizar-se pinças não traumáticas, sendo ideais as que têm pontas com um revestimento suave, e a aplicação deve ser feita usando a mínima força necessária e, para a Gelseal ERT/Gelsoft ERS/ K-Thin ERS/ Gelsoft Plus ERS, as pinças devem ser aplicadas só nas secções sem suporte. A força excessiva deve ser evitada, pois pode danificar as fibras de poliéster e a impregnação com gelatina.

7. Deve evitar-se aplicar uma tensão excessiva à prótese.

8. Para minimizar os danos causados nas fibras ao implantar estas próteses devem usar-se agulhas redondas com extremidade cónica.

9. Caso seja necessária a eliminação de ar, então dever-se-á utilizar a menor agulha possível, sendo normalmente suficiente uma de calibre 19. As agulhas hipodérmicas apresentam uma ponta cortante que poderá resultar em hemorragia e, consequentemente, exigir reparação através de sutura.

10. Deve ter-se muito cuidado durante a realização da técnica "Elephant's Trunk". Embora este procedimento tenha demonstrado algum

êxito, surgiram alguns relatos de hemorragias no local do implante do enxerto durante a segunda fase. A variação na capacidade de cicatrização de cada doente pode explicar a diferença.

11. Aviso adicional só para a Gelweave. A Gelweave baseia-se numa estrutura tecida, pelo que, deve ser cortada com um cautério para minimizar as fibras soltas no local de corte. É fornecido um cautério esterilizado com cada prótese. **Nota:** a imersão da prótese Gelweave em soro fisiológico, imediatamente antes de ser utilizada, impedirá queimaduras pontuais resultantes da cauterização. As próteses devem ser mergulhadas em solução salina durante, no máximo, 5 minutos. Tal não é necessário, se já tiver sido lavada com Rifampicina e/ou Heparina.

12. Avisos adicionais só para a Gelweave Valsalva. Para técnicas de conservação da válvula, certifique-se de que o topo das comissuras é suturado à nova junção sinotubular (união da estrutura do enxerto à aba).

13. Cuidado adicional para todos os produtos tricotados. A utilização de um cautério para qualquer prótese em poliéster selada pode causar queimaduras. Isto poderá ser evitado, mergulhando-a em soro fisiológico, rifampicina e/ou heparina. As próteses devem ser mergulhadas em solução salina durante, no máximo, 5 minutos.

14. Aviso adicional para próteses com anel Gelweave Siena™. A reabsorção do vedante da prótese efectua-se num período de 14 dias após o procedimento aberto da fase 1. Se for utilizada uma técnica de reparação aberta convencional de segunda fase, deve efectuar-se a manipulação e clampagem cuidadosas da porção distal da prótese do arco a fim de minimizar a hemorragia através desta secção da parede da prótese.

15. Cuidado adicional para os procedimentos híbridos.

Relativamente a estes procedimentos, não estão disponíveis quaisquer dados clínicos a longo prazo em relação ao desempenho do enxerto/stent.4,5 A Vascutek Ltd. recomenda apenas a utilização do ramo lateral de 8 mm e 10 mm para a remoção de ramos e procedimentos híbridos associados. Certifique-se de que o ramo lateral do enxerto apresenta um diâmetro interno adequado para acomodar o sistema endovascular seleccionado, ou seja, para um ramo lateral de 8 mm deve ser utilizado um cateter de 20 Fr ou 22 Fr e para um ramo lateral de 10 mm deve ser utilizado um cateter de 20 Fr, 22 Fr, 24 Fr ou 26 Fr. Indicações de técnicas híbridas ou de desinserção estão sujeitas à aprovação regulamentar local.

Preparação para a implantação

Estas próteses podem ser imersas durante um curto período de tempo em soro fisiológico, antes da implantação, para melhorar as suas qualidades de manuseamento. As próteses devem ser mergulhadas em solução salina durante, no máximo, 5 minutos, não devendo ser permitido que sequem totalmente depois de terem sido imergidas. Tal não é necessário para próteses lavadas com Rifampicina e/ou Heparina.

Se for lavar as próteses com Rifampicina e/ou Heparina antes da implantação, a Vascutek Ltd recomenda que se sigam os métodos abaixo descritos nos esquemas 5, 6 e 7.

Instruções adicionais para as próteses Plexus e Ante-Flo

Inicio da perfusão antrógrada: o cateter de bypass deve ser colocado no ramo lateral Ante-Flo e Plexus de 4 ramos e devidamente fixo.

Conclusão da perfusão antrógrada: Depois do bypass terminar, o ramo lateral da cânula da Ante-Flo e Plexus de 4 ramos deve ser cortado e o que resta suturado com a técnica cirúrgica normal.

Instruções adicionais para a Prótese Gelweave Valsalva™

As artérias coronárias devem ser anastomosadas à secção tipo “aba” do enxerto Gelweave Valsalva™. O anel proximal pode ser utilizado como acessório da válvula prostética ou aparada/invertida em procedimentos de conservação da válvula, de acordo com a preferência dos cirurgiões em matéria de técnicas cirúrgicas. O corte do enxerto, quer para ajuste do respectivo comprimento quer para criação de óstios coronários, deve ser realizado com um cautério estéril, fornecido com o enxerto.

Esterilização

Estas próteses são esterilizadas com óxido de etileno, são fornecidas esterilizadas e não podem ser reesterilizadas. O selo Tyvek® nos contentores intermédio e interior deve estar intacto. Qualquer dano nos contentores torna a prótese não estéril.

Em caso de danos na embalagem exterior,

o produto não deve ser usado, devendo ser imediatamente devolvido ao fornecedor.

Embalagem

Os contentores são envolvidos por uma bolsa metalizada que constitui uma barreira ao vapor que preserva as características da prótese. É também fornecido um saco com desidratante que contribui também para este fim.

Nota: a bolsa metalizada e o contentor exterior não são esterilizados. Só o contentor interior pode ser introduzido no campo estéril.

Rótulos adicionais

São fornecidos rótulos adicionais para utilizar nos registos do doente.

Referências

1. Walker *et al.* Novel Structure for a Polyester Vascular Prosthesis with Improved Mechanical Properties. 21.ª reunião anual da Society for Biomaterials. 1995 p.84.

2. Goëau- Brissonniere O.A *et al.* Can Knitting Structure affect Dilation of Polyester bifurcated Prostheses? A Randomised Study with the use of Helical Computed Tomography Scanning. Journal of Vascular Surgery 2000. vol.31 pp. 157- 163.

3. Neri, E., Massetti , M. and Sani, G. (2004). The “elephant trunk” technique made easier. The annals of Thoracic Surgery. Accepted for publication (ATS/2003/025635).

4. Chiesa, R., Melissano, G., Tshomba, Y., Civilini, E., Marone, E.M., Bertoglio, L., Calliari, F.M. and Bernado, B. (2008). AorticArch Aneurysms. J. Vasc Bras. Vol. 7, 2; pp. 90-8

5. Lumsden, A.B., Peden, E.K., Walkes. J.C., Ramchandani, M., Tripathy, U. and Reardon, M.J. (2007). Hybrid Interventions for Complex Aortic Pathology. Endovascular Today November. pp. 80-85.

Nota: as seguintes configurações não estão aprovadas no Canadá: Gelseal Ante-Flo e Plexus, Gelseal Plus e Gelseal ERT, K-Thin e K-Thin ERS.

O procedimento de fusão com rifampicina/ heparina não foi aprovado no Canadá.

Tyvek® é uma Marca Registada da Du Pont.

Svensk
Bruksanvisning

Beskrivning

Gelseal, Gelseal Plus, Gelsoft, Gelsoft Plus, K-Thin, K-Thin ERS, Gelseal ERT, Gelsoft ERS och Gelsoft Plus ERS är varpstickade polyesterproteser där ERT- och ERS-versionerna är utvändigt förstärkta. Gelweave är en vävd polyesterprotes. Förgreningsversioner av Gelseal och Gelweave finns för att möjliggöra rekonstruktion av större kärlgrenar från stora kroppspulsådern eller för intraoperativ fastsättning av en perfusionskanyl under kardiopulmonal bypass där man använder antegrad perfusionsteknik (Ante-Flo). Gelweave™ förgrenade blodkärlstransplantat, inklusive Siena™-transplantat kan även användas för avgrening, dvs. rekonstruktion av aortablodkärl och tillhörande hybridprocedurer[4, 5]. Hybridprocedurer definieras som en behandlingskombination där öppen kirurgisk avgrening används med endovaskulär aortakärlsreparation. Hybrid och avgrenings indikation; i enlighet med lokala myndigheters godkännande.

Postoperativ ökning av graftdiametern (dilatation) kan ses vid stickade blodkärlsproteser. Tester har visat att strukturen på Gelsoft Plus/ K-Thin/ Gelseal Plus kan vara mera motståndskraftig mot dilatation än nu tillgängliga stickade blodkärlproteser[1,2]. Alla dessa proteser har impregnerats med ett absorberbart protein. Syftet med impregneringen är att tillhandahålla blodkärlsproteser av polyester som inte kräver förkoagulering. Proteinet är ett modifierat däggdjursgelatin som har korslänkats till en viss nivå för att kontrollera dess avlägsnandehastighet. Det fungerar i stället för fibrin som förseglar polyesterprotesen vid normal förkoagulering. Gelatinet hydrolyseras inom ungefär 14 dagar och ersätts av inväxt av normal vävnad. Gelatin har valts eftersom det är ett icke giftigt protein, ett faktum som återspeglas av dess omfattande användning som en säker plasmaexpander.

Gelseal ERT, Gelsoft ERS, K-Thin ERS och Gelsoft Plus ERS har ett externt polypropylenstöd som motverkar knickbildning och ger en slät flödesyta. Polypropylenstödet kan skalas bort om det sträcker sig till protesens ändar så att anastomosens anpassning underlättas (Figur 1).

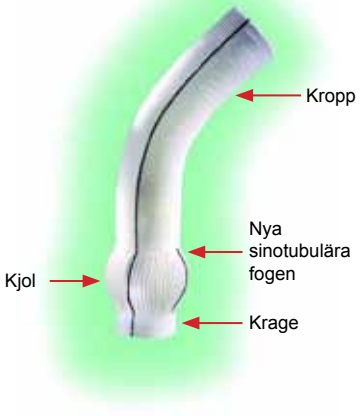
Figur 1

Avtagbar Förstärkning

Gelweave Valsalva

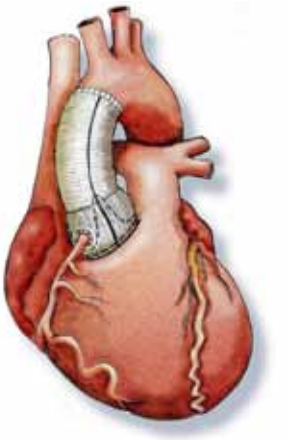
Gelweave Valsalva imiterar geometrin hos Valsalva-hålor (Figur 2). Gelweave Valsalva™-graftet har en “kjol” och “krage” i sin proximala ände.

Figur 2

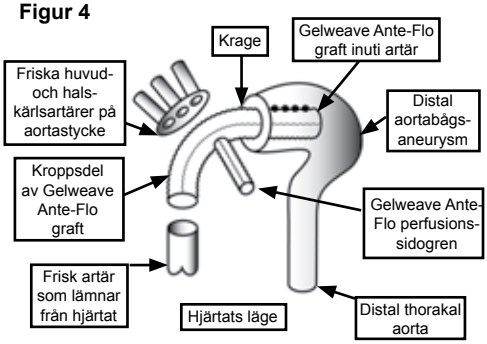


Detta gör att en anatomisk konfiguration liknande den naturliga aortaroten kan skapas när den senare avlägsnas (Figur 3). Det finns även en Ante-Flo-version, dvs. med sidogren.

Figur 3



Figur 4



Gelweave Siena™ Anteflo och 4 Branch Plexus med röntgentäta markeringar i tantal (diagram 4)

Dessa transplantat indikeras för användning under det första skedet av en öppen reparation av aortabågsaneurysmer med elefantsnabeltekniken. De röntgentäta markeringarna hjälper till vid *in vivo*-visualisering och underlättar placeringen av ett endovaskulärt transplantat under det andra skedet av reparationen. Alternativt kan det endovaskulära transplantatet föras in via sidoförgreningen vid det initiala öppna reparationsskedet och på så sätt minska behovet av ett andra skede.

I närvaro av stora aneurysmer, utan avgränsad hals bortom den vänstra subklavikulära artären, finns risk för ruptur vid den distala anastomosnivån, på grund av vävnadens ömtåliga beskaffenhet och dålig diametermatchning mellan graftets distala del och den ursprungliga vävnaden. Kragen kompenserar för de icke överensstämmande diametrarna på distala aneurysmala aorta respektive huvudtransplantatet, vilket minskar spänningen på den distala anastomosen och underlättar funktionen av elefantsnabeltekniken i två skeden[3]. Denna teknik övervinner svårigheterna och riskerna som är förknippade med en stor aneurysmatisk hals, t.ex. överdriven spänning på anastomosen, som kan leda till blödning och/eller ruptur av aneurysmets distala del innan reparationens andra steg. Kragen underlättar också distal anastomos för aortabågstransplantatet och minskar behovet av transplantatinvaginationstekniker.

Gelweave™ förgrenade blodkärlstransplantat, inklusive Siena™-transplantat kan även användas för avgrening, dvs. rekonstruktion av aortablodkärl och tillhörande hybridprocedurer[4, 5]. Hybridprocedurer definieras som en behandlingskombination där öppen kirurgisk avgrening används med endovaskulär aortakärlsreparation. Hybrid och avgrenings indikation; i enlighet med lokala myndigheters godkännande.

Säkerhet vid magnetisk resonanstomografi för kragtransplantat Gelweave Siena™ med röntgentäta markeringar i tantal.

Ingen formell undersökning om MRT-kompatibilitet har utförts, men denna enhet består inte av några ferromagnetiska komponenter.

Beträffande de standardiserade grenade graften, används grenarna för att möjliggöra rekonstruktion av aortagrenkärlen och intraoperativ infästning till en perfusionskanyl under kardiopulmonal bypass, speciellt där antegrada, i motsats till retrograda perfusionstekniker föredras.

Gelatinets ursprung

Vascutek Ltd använder gelatin tillverkat av djur som är födda och uppväxta i Australien. Australien är ett av de få länder som är helt fria från TSE-infekterade djur, inklusive BSE och scrapie. EU:s vetenskapliga styrkommitté har utfört en geografisk BSE-riskbedömning (GBR) och kommit fram till att Australien har den mest gynnsamma nivån, nivå 1, vad gäller risken för BSE.

Indikationer

Gelseal, Gelseal Plus, Gelsoft, Gelsoft Plus, K-Thin och Gelweave är indicerade för systemisk blodkärlsreparation. Gelseal ERT,

Obs! Bindningsprocedur med rifampicin/heparin har inte godkänts av hälsoministeriet i Kanada.

Figur 5 **Rifampicin/Heparin-Laddning Av Gelatinförseglad Protes**

Vanliga rutiner för operationssalar skall följas under proceduren så att det tillförsäkras att steriliteten hos transplantatet och eventuella andra material inte äventyras.

Steg 1
Drag upp 20,000 enheter heparin i en 50ml injektionsspruta.

Steg 2
Fyll på volymen i 50 ml injektionssprutan med 40 ml saltlösning.

Steg 3
Dra upp 10 ml rifampicinlösning från (3) i 50 ml sprutan, så att en total volym på 50 ml erhålls.

Steg 4
Rekonstituera 600 mg rifampicin med 10 ml av medföljande spädningslösning.

Steg 5
Injicera rifampicin/heparin/ salinlösningen genom Tyvek-locket på tryckförpackningen med transplantatet och var försiktig så att inte transplantatet skadas. Vagga tryckförpackningen så att transplantatet täcks fullständigt.

Steg 6
Efter 5 minuter kan transplantatet tas upp – låt överflödig lösning rinna av, innan transplantatet implanteras.

Figur 6 **Rifampicin-Laddning Av Gelatinförseglad Protes**

Vanliga rutiner för operationssalar skall följas under proceduren så att det tillförsäkras att steriliteten hos transplantatet och eventuella andra material inte äventyras.

Steg 1
Fyll sprutan till 40 ml med salin.

Steg 2
Rekonstituera 600 mg rifampicin med 10 ml av medföljande spädningslösning.

Steg 3
Dra upp 10 ml rifampicinlösning från (2) i 50 ml sprutan, så att en total volym på 50 ml erhålls.

Steg 4
Injicera Rifampicin-lösningen genom Tyvek® -locket på den blåsa som innehåller graften. Var försiktig så att inte graften skadas. Skaka blåsan så att fulständig täckning av graften säkerställs.

Steg 5
Efter 5 minuter kan transplantatet tas upp – låt överflödig lösning rinna av, innan transplantatet implanteras.

Gelsoft ERS, K-Thin ERS och Gelsoft Plus ERS är indicerade för systemisk kärlrekonstruktion, främst för axillo-femoral/bifemoral bypass och femoro-popliteal rekonstruktion.

Ante-Flo är indicerad för ersättning av thorakalaorta vid aneurysmatisk och/eller aterosklerotisk arteriell sjukdom. Gelseal och Gelweave Ante-Flo passar speciellt för behandling av akuta dissekerande typ A aneurysm där antegrad perfusion föredras. Plexus är indicerad för ersättning av aortabågen och dess huvudgrenar d.v.s. brakiocefala kärlstammen, arteria carotis communis och arteria subclavia.

Gelweave Valsalva är indicerad för reparation och ersättning av skadad och sjuk thoracalaorta vid aneurysm, dissektion eller koarctation.

Gelweave™ förgrenade blodkärlstransplantat, inklusive Siena™-transplantat kan även användas för avgrening, dvs. rekonstruktion av aortablodkärl och tillhörande hybridprocedurer[4, 5]. Hybridprocedurer definieras som en behandlingskombination där öppen kirurgisk avgrening används med endovaskulär aortakärlsreparation. Hybrid och avgrenings indikation; i enlighet med lokala myndigheters godkännande.

Kontraindikationer

Alla dessa proteser är kontraindicerade för reparation av koronarkärl, accessfistel (d.v.s. hemodialys) och lungshunt Gelsoft, K-Thin

Obs! Bindningsprocedur med rifampicin/heparin har inte godkänts av hälsoministeriet i Kanada.

Figur 7 **Heparin-Laddning Av Den Gelatinförseglade Protesen**

Vanliga rutiner för operationssalar skall följas under proceduren så att det tillförsäkras att steriliteten hos transplantatet och eventuella andra material inte äventyras.

Steg 1
Dra upp 20 000 enheter heparin i en 50 ml spruta.

Steg 2
Fyll sprutan med koksaltlösning till 50 ml.

Steg 3
Injicera heparin-lösningen genom Tyvek® -locket på den blåsa som innehåller graften. Var försiktig så att inte graften skadas. Skaka blåsan så att fullständig täckning av graften säkerställs.

Steg 4
Efter 5 minuter kan transplantatet tas upp – låt överflödig lösning rinna av, innan transplantatet implanteras. Transplantatet får inte torka ut efter blötläggning.

och Gelsoft Plus rekommenderas inte för thorakal användning. Dessa proteser skall inte implanteras hos patienter som visar känslighet för polyester eller material av nötkreatursursprung.

Försiktighetsåtgärder

1. FÖRKOAGULERA INTE. Dessa proteser är förseglade grafter och skall inte förkoaguleras.

2. ANVÄND INTE EFTER SISTA FÖRBRUKNINGSDAG. På grund av hydrolysaktivitet kanske inte Gelatinimpregneringen uppfyller design-specifikationen efter sista förbrukningsdag.

3. FÅR EJ ÅTERSTERILISERAS. ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK. Får ej återanvändas, ombearbetas eller återsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller återsterilisering kan påverka enhetens strukturella integritet och/eller leda till fel på enheten, vilket i sin tur kan leda till försämrad hälsa eller dödsfall för patient. Återanvändning, ombearbetning eller återsterilisering kan också skapa en risk för kontamination av enheten och/eller patientinfektion eller korsinfektion, inklusive, men inte begränsat till överföringen av smittsamma sjukdomar från en patient till en annan. Kontamination av enheten kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall för patient eller slutanvändare.

4. Förvara i ett rent, torrt utrymme och i en temperatur som inte understiger 0°C och inte överstiger 35°C.

5. Proteserna måste implanteras inom en månad från det datum de togs ur folieförpackningen.

6. Klämmor kan skada alla kärlproteser. Atraumatiska klämmor, helst med mjukt skodda käftar skall användas med minimalt tryck och när det gäller Gelseal ERT/ Gelsoft ERS/ K-Thin ERS/ Gelsoft Plus ERS skall de endast användas på sektioner utan förstärkning. Onödig kraft skall undvikas eftersom det kommer att skada polyesterfibrerna och gelatinimpregneringen.

7. Onödig dragning av protesen skall undvikas.

8. Nålar med rund avsmalnande kropp skall användas när man implanterar dessa proteser för att minska fiberskador.

9. Om det krävs avluftning skall smalast möjliga nål användas, grovlek 19 brukar vara tillräckligt. Injektionskanyler har en skärande spets som kan resultera i blodläckage och kan behöva repareras med suturering.

10. Försiktighet skall iakttagas när man utför elefantsnabeltekniken (elephant's trunk procedure). Även om man har lyckats med denna procedur, har det funnits några få rapporter om blödningar från det implanterade graftet under det andra stadiet. Variationer i patientens läkningsförmåga kan utgöra skäl för skillnaden.

11. Extra försiktighetsåtgärd endast för Gelweave. Gelweave är baserad på en vävd struktur och skall därför skäras med diatermi för att minimera fransning. En försteriliserad diatermikniv följer med varje graft. **OBS!** Nedsänkning av Gelweave-protesen i saltlösning omedelbart före användning förhindrar fokal bränning som kan uppstå vid diatermi. Transplantat får inte blötläggas i saltlösning i mer än 5 minuter. Detta behövs inte om sköljning redan gjorts i rifampicin och/eller heparin.

12. Extra försiktighetsåtgärd endast för Gelweave Valsalva. För ventilsparande tekniker

skall det säkerställas att kommisurernas översta del sutureras till den nya sinotubulära fogen (graftets sammanbindning med kjolen).

13. Extra försiktighet för alla stickade produkter. Kauterisation av förslutna polyestertransplantat kan orsaka brännskador. Detta kan förebyggas genom att doppa dem i koksaltlösning, rifampicin och/eller heparin. Transplantat får inte blötläggas i saltlösning i mer än 5 minuter.

14. Ytterligare anmärkningar för kragtransplantat Gelweave Siena™.

Reabsorptionen av transplantattätningsmedlet är slutförd inom 14 dagar från det öppna förfarandet i skede 1. Om en konventionell öppen reparationsteknik med ett andra skede tillämpas måste man hantera och spänna fast den distala delen av bågtransplantatet försiktigt, för att minimera blödningen genom denna del av transplantatväggen.

15. Ytterligare anmärkningar för hybridprocedurer.

Ifråga om dessa procedurer finns inga långsiktiga kliniska data tillgängliga i förhållande till transplantat-/stentprestanda[4,5]. Vascutek Ltd. rekommenderar endast användning av 8 mm och 10 mm sidogrenar för avgrening och tillhörande hybridprocedurer. Säkerställ att transplantatsidogrenen har en lämplig innerdiameter för att rymma det endovaskulära system som valts, dvs. en 20F eller 22F kateter bör användas för en 8 mm sidogren och en 20F, 22F 24F eller 26F kateter bör användas för en 10 mm sidogren. Hybrid och avgrenings indikation; i enlighet med lokala myndigheters godkännande.

Förberedelse för implantering

Dessa proteser kan kortvarigt sänkas ner i saltlösning för implantering så att deras hanteringsegenskaper förbättras. Transplantat får inte blötläggas i saltlösning i mer än 5 minuter och får inte torka ut efter blötläggning. Detta behövs inte för proteser som sköljts i rifampicin och/eller heparin.

Om proteser sköljs i rifampicin och / eller heparin före implantering så rekommenderar Vascutek Ltd följande metoder så som beskrivs i Figur 5, 6 och 7.

Ytterligare instruktioner för Plexus- och Ante-Flo-proteser

Initiering av antegrad-perfusion: Bypasskatetern skall placeras i sidoarmen på Ante-Flo och den fyrgrenade Plexus och sättas fast på ett säkert sätt.

Avslutning av antegrad-perfusion: När bypassen har avslutats skall den kanylerade sidoarmen på Ante-Flo och den fyrgrenade Plexus klippas av och den kvarvarande stumpen sys över med hjälp av kirurgiska standardtekniker

Ytterligare instruktioner för Gelweave Valsalva™-protesen

Kranskärlen skall anastomoseras till den flänsade delen av Gelweave Valsalva™-graftet. Den proximala kragen kan användas för prostetiskt klaffäste eller trimmad / omvänd vid klaffsparande procedurer i enlighet med vad kirurgerna föredrar för kirurgisk teknik. Snittning av graftet, antingen för att justera dess längd eller för att skapa en kranskärlsöppning, skall ske med steril diatermi som följer med graftet.

Sterilisering

Dessa proteser har steriliserats med etylenoxid, levereras sterila och får inte omsteriliseras. Tyvek®-förseglingen på såväl mellan- som inre brickor måste vara intakt. Varje typ av skada på brickorna gör protesen icke steril.

I händelse av skada på den primära förpackningen får inte produkten användas utan bör omedelbart returneras till leverantören.

Förpackning

Brickor medföljer i en folieförpackning som fungerar som fuktskydd och bevarar optimala protesegenskaper. En påse med torkmedel ingår för att bidra till detta.

OBS! Folieförpackningen och den yttre brickan är inte sterila. Endast den innersta brickan får föras in i det sterila fältet.

Ytterligare etiketter

Ytterligare etiketter bifogas för användning i patientjournaler.

Referenser

1. Walker *m. fl*. Novel Structure for a Polyester Vascular Prosthesis with Improved Mechanical Properties. 21st Annual Meeting of the Society for Biomaterials. 1995, 84 sid.

2. Goëau- Brissonniere O.A *m.fl*. Can Knitting Structure affect Dilation of Polyester bifurcated Prostheses? A Randomised Study with the use of Helical Computed Tomography Scanning. Journal of Vascular Surgery 2000. vol. 31, sid. 157- 163.

3. Neri, E., Massetti , M. and Sani, G. (2004). The “elephant trunk” technique made easier.

The annals of Thoracic Surgery. Accepted for publication (ATS/2003/025635).
4. Chiesa, R., Melissano, G., Tshomba, Y., Civilini, E., Marone, E.M., Bertoglio, L., Calliari, F.M. and Bernado, B. (2008). AorticArch Aneurysms. J. Vasc Bras. Vol. 7, 2; pp. 90-8
5. Lumsden, A.B., Peden, E.K., Walkes. J.C., Ramchandani, M., Tripathy, U. and Reardon, M.J. (2007). Hybrid Interventions for Complex Aortic Pathology. Endovascular Today November. pp. 80-85.

Obs! Följande konfigurationer är inte godkända i Kanada: Gelseal Ante-Flo och Plexus, Gelseal Plus och Gelseal ERT, K-Thin och K-Thin ERS.

Bindningsprocedur med rifampicin/heparin har inte godkänts i Kanada.

Tyvek® Du Pont registrerat varumärke.

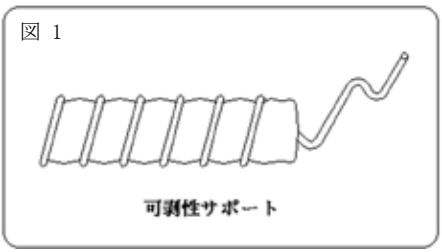
説明

Gelseal（ゼルシール）、Gelseal Plus（ゼルシールプラス）、Gelsoft（ゼルソフト）、Gelsoft Plus（ゼルソフト・プラス）、K-Thin（ケーシン）、K-Thin ERS（ケーシンERS）、Gelseal ERT（ゼルシールERT）、Gelsoft ERS （ゼルソフトERS）およびGelsoft Plus ERS （ゼルソフトプラスERS）は、ワープニットポリエステル人工血管であり、ERTタイプおよびERSタイプには外部サポートが付いています。Gelweave（ゼルウィーブ）はウーブンポリエステル人工血管です。分枝付きタイプのGelsealおよびGelweaveは、大血管再建術 や、順行性潅流を用いた心肺バイパス術中の潅流カニューレ装着（1分枝管）に使用します。

ニット人工血管は術後にグラフト直径の増加（拡張）が生じることが知られていますが、Gelsoft Plus / K-Thin / Gelseal Plusの構造を試験した結果、既存のニット人工血管に比べて拡張しにくいことが判明しました[1,2]。これらの人工血管は全て吸収性蛋白質が含浸されています。含浸させることでプレクロッティング処理は不要となります。この蛋白質は除去の速度をコントロールするように架橋処理された精製哺乳類ゼラチンです。このゼラチンは通常のプレクロッティング中にポリエステル人工血管をシールするフィブリンの役割を果たします。ゼラチンは約14日間で加水分解し、通常の組織に取り込まれます。なおゼラチンは非毒性の蛋白質であり、安全 な血漿増量剤として広く使用されています。

Gelseal ERT、Gelsoft ERS、K-Thin ERSおよびGelsoft Plus ERSには、血管のねじれを防ぎ、血流をスムースにするポリプロピレン製の外部サポートが付いています。このポリプロピレンサポートは吻合を容易にするために人工血管の末端部で取り外すことが可能です（図1）。

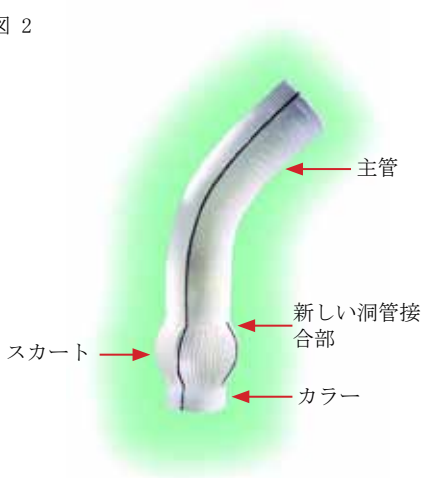
図 1



Gelweave Valsalva

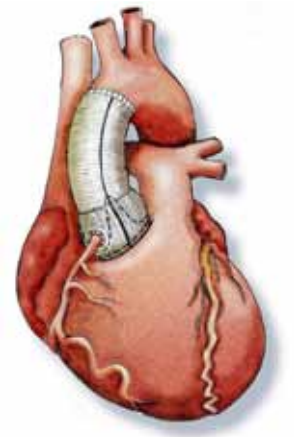
Gelweave Valsalva（ゼルウィーブバルサルバ）はバルサルバ洞の形状を模倣したグラフトで（図2）、近位側末端の「スカート」と「カラー」を特徴としています。

図 2



「カラー」部分を取り外すと、Gelweave Valsalvaはヒトの大動脈基部に似た解剖学的構造を作ることができます（図3）。側枝付きのAnte-Floタイプを使用することもできます。

図 3

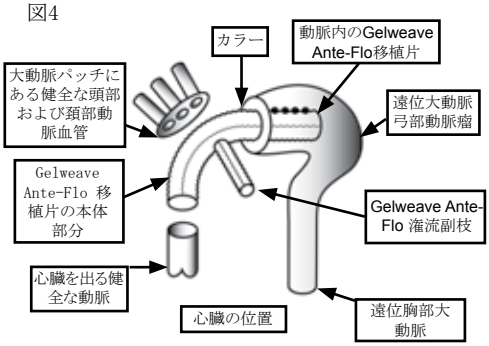


不透過性タンタルマーカ付ゲルウィーブ シエナ アンテフロおよび4分枝叢 （図4）

これらのグラフトは、エレファントトランク

法を使い大動脈弓動脈瘤の一期オープン再建の際に使用することを目的としています。不透過性マーカはインビボ可視化を補助し、また再建の2期での血管内塞栓術グラフトの留置に役立ちます。また、初期のオープン再建治療中に側枝を経由して血管内塞栓術グラフトを導入することで2期的に行う必要をなくすこともできます。
左鎖骨下動脈の向こう側に明確な頚部のない大型動脈瘤が存在する場合は、細胞組織が繊細であるという特質、そして移植片遠位部分および生来の細胞組織の径の不整合のため、遠位吻合のレベルにおける破裂の危険を増加します。　カラーは、遠位大動脈瘤とメイングラフト本体の径の不整合を補正し、遠位吻合のテンションを軽減し、またエレファントトランク二期法のパフォーマンスを高めます。この技術により、例えば形成術の第2段階以前に動脈瘤遠位部分の出血および/もしくは破裂の原因となる可能性のある、吻合部に対する過度の緊張などのような、大型動脈瘤頚部固有の困難や危険を克服することができます。カラーは遠位大動脈弓グラフト吻合を促進するので、グラフト陥入技術の必要もなくなります。

図4



タンタル不透過性マーカ付ゲルウィーブ　シエナ　カラーグラフトに対する磁気共鳴画像法(MRI)使用の安全性.
MRI 互換性の正式な検査はされていませんが、この装置には強磁性の構成物は含まれていません。
標準分枝移植片の場合、分枝管は、大動脈分枝管の再建術や心肺バイパス術中の潅流カニューレ装着のため、特に逆行性潅流技術より順行性が好ましい部位で使用します。

ゼラチンの産地、製造他
バスクテック株式会社では、オーストラリア国内で生まれ育った牛を原料として製造されたゼラチンのみを使用しています。オーストラリアは、海綿状脳障害（BSE）やスクラピーなど感染性海綿状脳症（TSE）感染動物のいない数少ない国の1つで、EU科学運営委員会が実施した地理的BSEリスク（GBR）の調査によると、BSEのリスクが最も少ない国としてレベル1の評価を与えられました（オーストラリア産の家畜が（臨床的または前臨床的に）BSE因子に感染している可能性は極めて低いことを示します）。

適用
Gelseal、Gelseal　Plus、Gelsoft、Gelsoft Plus、K-Thin　およびGelweave　は、全身の血管形成術に使用します。Gelseal ERT、Gelsoft ERS、K-Thin ERS およびGelsoft Plus ERSは、全身の血管形成術、特に腋窩大腿動脈 / 両側大腿動脈バイパス術および大腿膝窩動脈再建術に使用します。
1分枝管は、動脈瘤および／あるいはアテローム性動脈疾患を原因とする胸部大動脈置換術に使用します。GelsealとGelweaveの1分枝管は、順行性潅流の使用が望ましい急性A型解離性動脈瘤の治療に特に適しています。4分枝管は、大動脈弓、ならびに腕頭動脈、総頸動脈、鎖骨下動脈といった大きな分枝の置換術に使用します。
Gelweave Valsalva は、動脈瘤、解離、縮窄などの胸部大動脈の損傷・疾患に対する形成術あるいは置換術に使用します。

禁忌事項
これらの人工血管は全て、冠動脈移植、透析などのシャント用および肺動脈のシャント用としては使用できません。Gelsoft、K-ThinおよびGelsoft Plusは胸部領域における使用には適しません。またポリエステルや牛由来の原材料に対するアレルギーのある患者には使用しないでください。

注意
1.　プレクロッティングはしないでください。これらの人工血管はシールドグラフトであり、プレクロッティングの必要はありません。
2.　表記された滅菌有効期限を厳守してください。ゼラチンの加水分解作用により、滅菌有効期限をすぎた人工血管のゼラチン含浸は、製品仕様を満たさない可能性があります。
3. 再滅菌しないで下さい。本品の使用は1回限りです。再使用、再処理、再滅菌しないで下さい。再使用、再処理、再滅菌すると、本品の構造に不備が生じ、製品の不具合につながり、しいては患者やユーザーに健康障害や死に至らしめることがあります。また再使用、再処理、再滅菌すると本品が汚染される危険性があり、患者から他の患者への伝染病の感

図 5　ゼラチン密閉ポリエステル・グラフトのリファムピシンとヘパリンのローディング

これら作業を行う間、グラフト及びその他使用する器具類の無菌性が損なわれないよう標準の手術室手順をお守りください。

ステップ **1**
50mlの注射器に、ヘパリン20,000ユニットを吸い上げてください。

ステップ **2**
中が40mlになるように、50mlの注射器に生理食塩水を入れてください。

ステップ **3**
600mgのリファムピシンを同梱の希釈剤10mlで溶かせます。

ステップ **4**
合計量が50 mlになるように、(3) のリファンピシン溶液10mlを50mlの注射器に吸い上げてください。

ステップ **5**
グラフトが入ったブリスターのタイヴェックの蓋を通してリファムピシン／食塩水溶液を注入します。
このとき、グラフトが傷つかないように気をつけてください。ブリスターを軽くゆすってグラト全体が浸されるようにします。

ステップ **6**
グラフトは5分後に取り出すことができます。余剰の水溶液はグラフトをインプラントする前に流しても構いません。

図 6　バスクテック株式会社ゼラチン密閉プロテーゼのリファムピシン・ローディング

これら作業を行う間、グラフト及びその他使用する器具類の無菌性が損なわれないよう標準の手術室手順をお守りください。

ステップ **1**
注射器の中に40mlの食塩水を入れます。

ステップ **2**
600mgのリファムピシンを同梱の希釈剤10mlで溶かせます。

ステップ **3**
ステップ(2)のリファムピシン水溶液10mlを50mlの注射器の中に引き入れ、合計容積を50mlにします

ステップ **4**
人工血管の入ったトレイのTyvek®の蓋からリファンピシン溶液を注入してください。この際に、人工血管を損傷しないように注意してください。また人工血管が完全に溶液に浸るようにトレイを軽く揺すってください。

ステップ **5**
グラフトは5分後に取り出すことができます。余剰の水溶液はグラフトをインプラントする前に流しても構いません。

染など、患者感染、相互感染の原因となります。製品の汚染は、エンドユーザーである患者に障害、疾患を与える、または患者を死に至らしめることがあります。

4. 0℃～35℃の清潔で乾燥した場所で保管してください。

5. アルミパックの開封後は直ちに使用してください。

6. クランプによって人工血管を損傷する可能性があります。顎部の柔らかい非外傷性クランプを最小限の力で使用してください。またGelseal ERT/ Gelsoft ERS/ K-Thin ERS/ Gelsoft Plus ERSについては、サポートの付いていない部分にのみクランプを使用してください。ポリエステル繊維やゼラチン含浸を損なう恐れがありますので、過度の力を加えることは避けてください。

7. 人工血管を過度に引っ張らないでください。

8. 人工血管の繊維の損傷を最小限に抑えるために、移植する際には丸針を使用してください。

9. 脱気が必要である場合には、できるだけ小さい針を使用してください。通常は19ゲージの針で十分です。皮下注射針を用いると、その刃先により出血し、縫合が必要となる場合があります。

10. エレファントトランク法を行う際には十分注意してください。移植手技が成功したにもかかわらず、第二期手術中に移植グラフトか

図 **7**　　バスクテック株式会社ゼラチン密閉プロテーゼのヘパリン・ローディング

これら作業を行う間、グラフト及びその他使用する器具類の無菌性が損なわれないよう標準の手術室手順をお守りください。

ステップ **1**
50mlの注射器に、ヘパリン20,000ユニットを吸い上げてください。

ステップ **2**
1の注射器に合計50mlになるまで生理食塩水を入れて下さい。

ステップ **3**
人工血管の入ったトレイのTyvek®の蓋からヘパリン溶液を注入してください。この際に、人工血管を損傷しないように注意してください。また人工血管が完全に溶液に浸るようにトレイを軽く揺すってください。

ステップ **4**
グラフトは5分後に取り出すことができます。余剰の水溶液はグラフトをインプラントする前に流しても構いません。　グラフトは浸した後、乾燥させないでください。

ら出血した症例が数例､報告されています。その原因として、患者の治癒反応の変動性がこのような違いの原因となることもあります。

11. Gelweaveに関する追加注意事項。Gelweaveはウーブン構造であるため、ほつれを最小限に抑えるために、切断の際はカーテリー（焼灼器）を使用してください。滅菌済みのカーテリーは人工血管に付いています。注：焼灼時の局所燃焼を防ぐために、使用直前にGelweave人工血管を生理食塩水に浸してください。　グラフトを5分以上生理食塩水に浸さないでください。　ただしリファンピシンやヘパリンですすいだ場合は、その必要はありません。

12. Gelweave　Valsalvaに関する追加注意事項。弁温存術の際は、交連の先端部が新しい洞管接合部（人工血管の主管とスカートの接合部）に縫合されていることを確認してください。

13.　全てのニット式製品に関するその他の注意.　ポリエステル製のシールドグラフトに焼灼器を用いるときは、生食、リファンピシンおよびヘパリン、またはそのいずれかに浸して、燃焼を防いでください。 グラフトを5分以上生理食塩水に浸さないでください。

14. ゼルウィーブ　シエナ(TM)カラーグラフトに関するその他の注意事項

グラフトシーラント再吸収は、一期オープン手技の14日以内に完了します。二期の通常のオープン再建法を使う場合は、弓グラフトの遠位部の取り扱いとクランプは慎重に観察し、グラフト壁のこの部分からの出血を最小限に抑えてください。

使用前の準備

ハンドリングを向上させるため、人工血管は使用前に軽く生理食塩水に浸してください。グラフトを5分以上生理食塩水に浸したり、また浸した後乾燥させないでください。　ただしリファンピシンやヘパリンで処理済みの場合は、その必要はありません。

使用前にリファンピシンやヘパリンですすぐ場合は、バスクテック社は以下の図5～7に示された方法に従うことを推奨します。

1分枝管および4分枝管人工血管に関する追加事項

順行性潅流の開始時：バイパス用カテーテルを1分枝管と4分枝管の側枝に挿し､しっかりと取り付けてください。

順行性潅流の終了時：バイパス術の終了後は、1分枝管と4分枝管のカニューレが入った側枝を切断し、残った人工血管の端を標準的な外科手術手技を用いてかがり縫いしてください。

GELWEAVE VALSALVA™人工血管に関する追加事項

冠動脈をGelweave　Valsalva™グラフトのスカート部分に吻合してください。近位側のカラーは、執刀医の手術手技選択に従って人工弁の取り付けに、あるいは、弁温存術において整えられた状態／折り返された状態で使用することができます。長さの調節あるいは冠動脈口の作成のためにグラフトを切断する際には、付属の滅菌済カーテリー（焼灼器）を使用してください。

滅菌

本品はエチレンオキサイドガスで滅菌されており、無菌状態で出荷されます。再滅菌はできません。中間トレイと内側トレイのTyvek®シールが破損していないことを確認してください。トレイが損傷していると、人工血管は無菌状態ではありません。

パッケージが最初から破損している場合は、その製品は絶対に使用せずに直ちに販売元に返品してください。

包装
本品を蒸気から守り、そして本品の特性を最適な状態に保つため、乾燥剤パック入りのアルミパックで包装されています。
注:アルミパックと二重トレイの外側は滅菌処理されていません。一番内側のトレイ以外は滅菌領域に置かないでください。

追加ラベル
添付の追加ラベルは、患者記録などに使用してください。

参考文献
1. Walker et al, Novel Structure for a Polyester Vascular Prosthesis with Improved Mechanical Properties. 21st Annual Meeting of the Society for Biomaterials. 1995 p.84.
2. Goëau- Brissonniere et al. Can Knitting Structure affect Dilation of Polyester bifurcated Prostheses? A Randomised Study with the use of Helical Computed Tomography Scanning. Journal of Vascular Surgery 2000. Vol. 31 pp. 157- 163.
3. Neri, E., Massetti , M. and Sani, G. (2004). The “elephant trunk” technique made easier. The annals of Thoracic Surgery. Accepted for publication (ATS/2003/025635).

備考： 次の仕様はカナダでは承認されていません： Gelseal Ante-Flo およびPlexus 、Gelseal Plus およびGelseal ERT。

リファンピシンとヘパリンのローディングはカナダでは承認されていません。

Tyvek®はDu Pont社の登録商標です。

Dansk
Brugsvejledning

Beskrivelse

Gelseal, Gelseal Plus, Gelsoft, Gelsoft Plus, K-Thin, K-Thin ERS, Gelseal ERT, Gelsoft ERS og Gelsoft Plus ERS er kædestrikkede polyesterproteser. ERT- og ERS-versionerne er fremstillet med udvendig forstærkning. Gelweave er en vævet polyesterprotese. Gelseal og Gelweave fås desuden i forgrenede udgaver, som gør det muligt at rekonstruere hovedpulsårens forgreninger eller at foretage et peroperativt anlæg af en perfusionskanyle under en cardio-pulmonær bypass-operation, hvor der anvendes antegrad perfusionsteknik (Ante-Flo).

Gelweave™ forgrenede vaskulære transplantater, herunder Siena™ transplantater, kan desuden anvendes til afgrening, dvs. rekonstruktion, af aortakar og relaterede hybrid-procedurer[4,5]. Hybrid-procedurer defineres som en behandlingskombination, som anvender åben kirurgisk afgrening med endovaskulær aortareparation. Hybrid procedurer og procedurer der omfatter sidegrene og er underlagt lokal myndighedsgodkendelse.

Post-operativ forøgelse af transplantat-diameter (dilatation) er kendt i forbindelse med strikkede karproteser. Forsøg har vist, at strukturen i Gelsoft Plus/ K-Thin/ Gelseal Plus muligvis er mere modstandsdygtige over for dilatation end de aktuelt tilgængelige strikkede karproteser[1,2]. Samtlige proteser er imprægneret med et absorberbart protein. Formålet med denne imprægnering er at opnå en polyester karprotese, der ikke behøver preclotting. Proteinet er en modificeret pattedyrsgelatine, der er tværbundet på et bestemt niveau for at kontrollere den hastighed, hvormed proteinet opløses. Proteinet har samme funktion som fibrin, der forsegler polyesterprotesen under normal preclotting. Gelatinen hydrolyseres inden for ca. 14 dage og erstattes af normal vævsoptagelse. Grunden til at man har valgt gelatine er, at det er et ikke-toksisk protein, hvilket understreges af proteinets omfattende brug som en sikker plasma-expander.

Gelseal ERT, Gelsoft ERS, K-Thin ERS og Gelsoft Plus ERS er forsynet med udvendig polypropylen-forstærkning, som giver en glat flow-flade og større modstandsdygtighed over for knæk. Polypropylen-forstærkningen kan trækkes af i enderne af protesen, således at anastomosen kan formes som ønsket (Diagram 1).

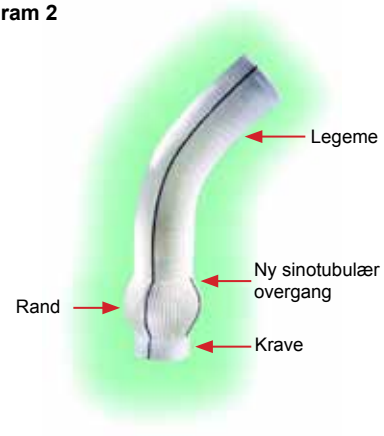
Diagram 1

Aftagelig Forstærkning

Gelweave Valsalva

Gelweave Valsalva efterligner geometrien for Valsalvas sinus (Diagram 2). Gelweave Valsalva™-transplantatet har en “rand” og “krave” i den proksimale ende.

Diagram 2



Dette gør det muligt at lave en anatomisk konfiguration, som ligner den naturlige aortarod, ved fjernelse af sidstnævnte (Diagram 3). En Ante-Flo-version, dvs. med sidegren, er også tilgængelig.

Diagram 3

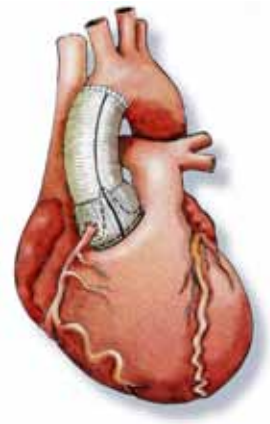
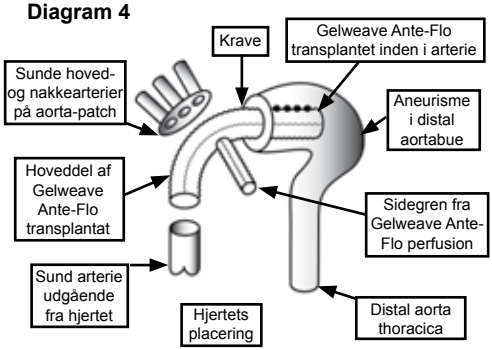


Diagram 4


Krave
Gelweave Ante-Flo transplantet inden i arterie
Sunde hoved- og nakkearterier på aorta-patch
Aneurisme i distal aortabue
Hoveddel af Gelweave Ante-Flo transplantat
Sidegren fra Gelweave Ante-Flo perfusion
Sund arterie udgående fra hjertet
Hjertets placering
Distal aorta thoracica

Gelweave Siena™ Anteflo og 4 Branch Plexus med røntgenfaste markører af tantal (diagram 4)

Disse grafter er indikeret til brug under det første trin af åben reparation af aortabueaneurismer med elefantsnabelteknik. De røntgenfaste markører er en hjælp til *in vivo* visualisering og letter placeringen af en endovaskulær graft i reparationens andet trin. Alternativt kan den endovaskulære graft føres ind gennem sideforgreningen i det indledende åbne reparationstrin og dermed eliminere behovet for en andentrinsprocedure.

Ved tilstedeværelse af store aneurismer uden afgrænset stamme ud over venstre arteria subclavia er der øget risiko for ruptur ved den distale anastomose, da vævet her er meget tyndt, og der er forskel på diameteren af transplantatets distale del og diameteren af patientens eget væv. Kraven kompenserer for diameteruoverensstemmelsen mellem den distale aneurysmale aorta og hovedgraften, hvilket reducerer spændingen på den distale anastomose, og letter udførelsen af elefantsnabelteknikken i to trin[3]. Denne teknik overvinder problemer og risici ved store aneurismestammer, som for eksempel øget tryk på anastomosen, der kan medføre blødninger og/eller ruptur af aneurismets distale del før operationens andet trin. Kraven letter ligeledes den distale aortabuegraft-anastomose, hvorved behovet for graft-invaginationsteknikker undgås.

Gelweave™ forgrenede vaskulære transplantater, herunder Siena™ transplantater, kan desuden anvendes til afgrening, dvs. rekonstruktion, af aortakar og relaterede hybrid-procedurer[4,5]. Hybrid-procedurer defineres som en behandlingskombination, som anvender åben kirurgisk afgrening med endovaskulær aortareparation. Hybrid procedurer og procedurer der omfatter sidegrene og er underlagt lokal myndighedsgodkendelse.

Sikkerhed ved MRI og Gelweave Siena™ kravegrafter med røntgenfaste markører af tantal.

Der er ikke blevet udført nogen formel undersøgelse af MRI-kompatibiliteten, men denne anordning indeholder ingen ferromagnetiske komponenter.

Somforstandardtransplantatermedforgreninger, bruges grenene til at rekonstruere aortas forgreningskar, samt til intraoperativ påsætning af en perfusionskanyle under kardiopulmonært bypass, specielt når der vælges en antegrad i stedet for retrograd perfusionsteknik.

Gelatinens oprindelse

Vascutek Ltd anvender gelatine, som er fremstillet af dyr, der er født i Australien, og som udelukkende er opdrættet i dette land. Australien er et af meget få lande, som er anerkendt som fri for TSE-inficerede dyr, herunder BSE og scrapie. EU's Scientific Steering Committee har foretaget en vurdering af BSE-risikoen i forskellige lande (GBR - Geographical BSE Risk Assessment) og konkluderet, at Australien har det mest gunstige niveau 1 i forbindelse med BSE-risiko.

Indikationer

Gelseal, Gelseal Plus, Gelsoft, Gelsoft Plus, K-Thin og Gelweave er indiceret til systemisk reparation af kar. Gelseal ERT, Gelsoft ERS,

Bemærk: Bindingsproceduren med rifampicin/heparin er ikke godkendt af Health Canada

Diagram 5 **Rifampicin/Heparin-Påvirkning Af Gelatineforseglede Proteser**

Standardpraksis for operationsstuer skal følges under hele indgrebet for at sikre,at steriliteten af graften og et hvilket som helst andet involveret emne ikke kompromitteres.

Trin 1
Sug 20,000 enheder heparin op i en 50ml sprøjte.

Trin 2
Tilsæt fysiologisk saltvand til 40 ml i alt i en 50ml sprøjte.

Trin 3
Rekonstituer 600 ml rifampicin med de medfølgende 10ml.

Trin 4
Træk 10 ml af rifampicinopløsningen op fra (3) i den 50 ml sprøjte, så det giver et totalt volumen på 50ml.

Trin 5
Injicer rifampicin/heparin/ saltvandsopløsningen gennem Tyvek-låget på blisterpakningen, der indeholder graften, og pas på at graften ikke beskadiges. Ryst blisterpakningen fra side til side for at sikre fuldstændig dækning af graften.

Trin 6
Efter 5 minutter kan graften fjernes - overskydende opløsning skal have lov til at løbe af, før graften implanteres.

Diagram 6 **Rifampicin-Påvirkning Af Gelatineforseglede Proteser**

Standardpraksis for operationsstuer skal følges under hele indgrebet for at sikre,at steriliteten af graften og et hvilket som helst andet involveret emne ikke kompromitteres.

Trin 1
Fyld sprøjten til 40 ml med saltvand.

Trin 2
Rekonstituer 600 ml rifampicin med de medfølgende 10 ml fortyndingsmiddel.

Trin 3
Træk 10 ml af rifampicinopløsningen op fra (2) i den 50 ml sprøjte, så det giver et totalt volumen på 50ml.

Trin 4
Rifampicin-opløsningen injiceres gennem Tyvek®-låget på den blære, der indeholder transplantatet. Der bør udvises forsigtighed, så transplantatet ikke beskadiges. Blæren vippes frem og tilbage for at sikre, at transplantatet dækkes fuldstændigt.

Trin 5
Efter 5 minutter kan graften fjernes - overskydende opløsning skal have lov til at løbe af, før graften implanteres.

K-Thin ERS og Gelsoft Plus ERS er indiceret til systemisk reparation af kar, primært axillo-femoral/bi-femoral bypass og femoro-popliteal rekonstruktion.

Ante-Flo er indiceret til erstatning af aorta thoracica, nødvendiggjort af aneurysmal og/ eller atherosklerotisk arteriel sygdom. Gelseal og Gelweave Ante-Flo er specielt velegnede til behandling af akut type A dissekerende aneurisme, hvor antegrad perfusion foretrækkes. Plexus er indiceret til erstatning af aortabuen og dennes hovedforgreninger, dvs. truncus brachiocephalicus, arteria carotis communis og arteria subclavia.

Gelweave Valsalva er indiceret til reparation eller erstatning af beskadiget eller sygdomsangrebet aorta thoracica i tilfælde af aneurisme, dissektion eller coarctatio.

Gelweave™ forgrenede vaskulære transplantater, herunder Siena™ transplantater, kan desuden anvendes til afgrening, dvs. rekonstruktion, af aortakar og relaterede hybrid-procedurer[4,5]. Hybrid-procedurer defineres som en behandlingskombination, som anvender åben kirurgisk afgrening med endovaskulær aortareparation. Hybrid procedurer og procedurer der omfatter sidegrene og er underlagt lokal myndighedsgodkendelse.

Bemærk: Bindingsproceduren med rifampicin/heparin er ikke godkendt af Health Canada

Diagram 7 **Heparin-Påvirkning Af De Gelatineforseglede Proteser**

Standardpraksis for operationsstuer skal følges under hele indgrebet for at sikre,at steriliteten af graften og et hvilket som helst andet involveret emne ikke kompromitteres.

Trin 1
20.000 enheder heparin trækkes op i en 50-ml sprøjte.

Trin 2
Sprøjten fyldes op med saltvand indtil 50-ml stregen.

Trin 3
Heparin-opløsningen injiceres gennem Tyvek®-låget på den blære, der indeholder transplantatet. Der bør udvises forsigtighed, så transplantatet ikke beskadiges. Blæren vippes frem og tilbage for at sikre, at transplantatet dækkes fuldstændigt.

Trin 4
Efter 5 minutter kan graften fjernes - overskydende opløsning skal have lov til at løbe af, før graften implanteres. Graften må ikke tørre ud efter gennemblødningen.

Kontraindikationer

Alle proteserne er kontraindiceret til reparation af koronarkar, blodadgangsfistler (f.eks. hæmodialyse) og pulmonal shunting. Gelsoft, K-Thin og Gelsoft Plus anbefales ikke til brug i thorax. Proteserne bør ikke implanteres i patienter, der er overfølsomme over for polyester eller materialer, der stammer fra kvæg.

Forsigtighedsregler

1. MÅ IKKE PRECLOTTES. Disse proteser er forseglede transplantater og må ikke preclottes.

2. MÅ IKKE ANVENDES EFTER UDLØBSDATOEN. Der er ingen garanti for, at gelatineimprægneringen opfylder produktspecifikationerne efter udløbsdatoen p.g.a. hydrolytisk aktivitet.

3. MÅ IKKE RESTERILISERES. KUN TIL ENGANGSBRUG. Må ikke genanvendes, genklargøres eller resteriliseres. Genanvendelse, genklargøring eller resterilisering kan ødelægge anordningens struktur og/eller føre til, at anordningen svigter, hvilket kan medføre forringet sundhed eller død for patient. Genanvendelse, genklargøring eller resterilisering kan også skabe risiko for kontamination af anordningen og/eller foranledige patientinfektion eller krydsinfektion, herunder, og ikke begrænset til, overføring af infektionssygdom(me) blandt patienter. Kontamination af anordning kan føre til skade, sygdom eller død for patient eller slutbruger.

4. Bør opbevares rent og tørt ved temperaturer mellem 0°C og 35°C.

5. Proteserne skal implanteres inden for en måned efter, at de er taget ud af folieposen.

6. Klemmer kan beskadige karproteser. Atraumatiske klemmer, helst med blødt polstrede klemdele, bør anvendes med største forsigtighed, og må ved Gelseal ERT/ Gelsoft ERS/ K-Thin ERS/ Gelsoft Plus ERS kun anvendes på den del af protesen, der ikke er forstærket. Der må ikke øves vold på protesen, da dette kan beskadige polyesterfibrene og gelatineimprægneringen.

7. Overdrevent stræk af protesen bør undgås.

8. For at minimere beskadigelse af fibrene, bør der anvendes runde atraumatisk nåle ved implantation af proteserne.

9. Såfremt afluftning er påkrævet, anvendes den mindst mulige nål - 19 gauge er normalt tilstrækkeligt. Subkutane nåle har en skarp spids, der kan forårsage blodsivning og eventuelt nødvendiggøre reparation ved suturering.

10. Der bør udvises forsigtighed ved udførelse af "Elephant's Trunk"-proceduren. Selvom denne procedure har fremvist gode resultater, har der i få tilfælde været rapporteret om blødning fra det implanterede transplantat under anden fase. Forklaringen på dette kan være patienternes forskellige reaktion under helingsprocessen.

11. Ekstra forsigtighedsregler for Gelweave. Da Gelweave-protesen er fremstillet ud fra en vævet struktur, bør den skæres med et kauteringsinstrument for at minimere trævling. Der medfølger et præ-steriliseret kauteringsinstrument for hvert transplantat. **Bemærk:** Nedsænkning af Gelweave-protesen i saltvand umiddelbart før brug vil forebygge evt. fokal brand som følge af kauterisering. Grafter skal nedsænkes i saltvand i højst 5 minutter. Dette er ikke nødvendigt, hvis skylning allerede er blevet foretaget med rifampicin og/eller

heparin.

12. Ekstra forsigtighedsregler for Gelweave Valsalva. Ved klapbevarende teknikker sikres det, at kommissurernes top er fastsutureret til den nye sinotubulære overgang (sammenføjningen mellem transplantatlegemet og randen).

13. Særlig forsigtighed påbydes i forbindelse med alle strikkede produkter.

Brug af et instrument til kauterisation til forseglede polyester-grafter kan forårsage forbrænding. Dette kan forhindres ved opblødning i saltvand, rifampicin og/eller heparin. Grafter skal nedsænkes i saltvand i højst 5 minutter.

14. Yderligere forsigtighedsregel ved Gelweave Siena™ kravegrafter.

Reabsorbtion af grafttætningsmidlet vil være komplet inden for 14 dage efter 1. trins åbne procedure. Hvis en konventionel 2. trin åben reparationsteknik anvendes, skal den distale del af buegraften håndteres og afklemmes forsigtigt for at minimere blødningen gennem denne del af graftvæggen.

15. Ekstra forsigtighedsregel for hybrid-proceduren.

Der er ingen kliniske langtidsdata til rådighed vedrørende transplantatets/stentens ydeevne i forbindelse med disse procedurer[4,5]. Vascutek Ltd. anbefaler udelukkende brug af 8 mm- og 10 mm-sidegrenen til afgrening og relaterede hybrid-procedurer. Det skal sikres, at transplantatets sidegren har en passende indvendig diameter, som passer til det valgte endovaskulære system, dvs. at der skal benyttes et 20F- eller 22F-kateter til en 8 mm-sidegren og et 20F-, 22F-, 24F- eller 26F-kateter til en 10 mm-sidegren. Hybrid procedurer og procedurer der omfatter sidegrene og er underlagt lokal myndighedsgodkendelse.

Forberedelse til implantation

Proteserne kan dyppes et øjeblik i saltvand før implantation for at gøre håndteringen nemmere. Grafter skal nedsænkes i saltvand i højst 5 minutter og må ikke tørre ud efter gennemblødningen. Dette er ikke påkrævet for proteser, der er blevet skyllet med rifampicin og/eller heparin.

Hvis proteserne skylles med rifampicin og/eller heparin før implantation, anbefaler Vascutek Ltd., at man følger de metoder, der er beskrevet diagrammerne 5, 6 og 7.

Ekstra instrukser for Plexus- og Ante-Flo-proteser

Indledning af antegrad perfusion: Bypass-kateteret bør placeres i sidegrenene af Ante-Flo og den 4-grenede Plexus og fastgøres sikkert.

Afslutning af antegrad perfusion: Når bypass-operationen er færdig, skal kanylens sidegren af Ante-Flo og den 4-grenede Plexus skæres af, og den tilbageblevne stump oversys ved hjælp af kirurgisk standardteknik.

Yderligere instrukser for Gelweave Valsalva™-protesen

Koronærarterierne bør anastomoseres til randsektionen af Gelweave Valsalva™-transplantatet. Den proksimale krave kan anvendes til fastgørelse af klapprotesen eller beskæres/inverteres ved klapbevarende processer alt efter, hvilken kirurgisk teknik der foretrækkes. Beskæring af transplantatet, enten for at justere dets længde eller for at lave koronarostier, bør udføres ved hjælp af et sterilt kauteringsinstrument, der leveres sammen med transplantatet.

Sterilisering

Proteserne er steriliseret med ethylenoxid. De leveres sterile og må ikke resteriliseres. Tyvek®-forseglingen på både den mellemste og den inderste bakke skal være intakt. Enhver beskadigelse af bakkerne gør protesen usteril. Er den primære emballage beskadiget, må produktet ikke anvendes, men skal øjeblikkelig returneres til leverandøren.

Emballering

Bakkerne ligger i en foliepose, der fungerer som fugtbarriere og bevarer de optimale protesekarakteristika. Endvidere er folieposen forsynet med en lille pose med vandsugende middel, for at produktet bevares optimalt.

Bemærk: Folieposen og den yderste bakke er ikke sterile. Kun den inderste bakke må komme i berøring med det sterile område.

Ekstra etiketter

Der medfølger ekstra etiketter til brug på patientens journal.

Henvisninger

1. Walker *et al.* Novel Structure for a Polyester Vascular Prosthesis with Improved Mechanical Properties. 21st Annual Meeting of the Society for Biomaterials. 1995 p.84.

2. Goëau- Brissonniere O.A *et al.* Can Knitting Structure affect Dilation of Polyester bifurcated Prostheses? A Randomised Study with the use of Helical Computed Tomography Scanning.

Journal of Vascular Surgery 2000. vol.31 pp. 157- 163.
3. Neri, E., Massetti , M. and Sani, G. (2004). The “elephant trunk” technique made easier. The annals of Thoracic Surgery. Accepted for publication (ATS/2003/025635).
4. Chiesa, R., Melissano, G., Tshomba, Y., Civilini, E., Marone, E.M., Bertoglio, L., Calliari, F.M. and Bernado, B. (2008). AorticArch Aneurysms. J. Vasc Bras. Vol. 7, 2; pp. 90-8
5. Lumsden, A.B., Peden, E.K., Walkes. J.C., Ramchandani, M., Tripathy, U. and Reardon, M.J. (2007). Hybrid Interventions for Complex Aortic Pathology. Endovascular Today November. pp. 80-85.

Bemærk: Følgende konfigurationer er ikke godkendt i Canada: Gelseal Ante-Flo og Plexus, Gelseal Plus og Gelseal ERT, K-Thin og K-Thin ERS.

Bindingsproceduren med rifampicin/heparin er ikke godkendt i Canada.

Registreret varemærke fra Tyvek® Du Pont.

Norsk
Brukerveiledning

Beskrivelse

Gelsoft, Gelseal Plus, Gelsoft, Gelsoft Plus, K-Thin, K-Thin ERS, Gelseal ERT, Gelsoft ERS og Gelsoft Plus ERS er varp-strikkede polyesterproteser. ERT- og ERS-versjonen er også forsterket utvendig. Gelweave er en vevd polyesterprotese. Forgrenede versjoner av Gelseal og Gelweave er tilgjengelige for å kunne rekonstruere hovedgrenene på aortabuen eller intraoperativ tilkobling av en perfusjonskanyle ved kardio-pulmonær bypass der det benyttes antegrad perfusjonsteknikk (Ante-Flo).

Gelweave™ vaskulære graft med forgrening, inkludert Siena™-graft, kan også brukes til avgreining, dvs. rekonstruksjon av aortakarene og de tilhørende hybridprosedyrene[4,5]. Hybridprosedyrer defineres som en behandlingskombinasjon som benytter åpen kirurgisk avgreining med endovaskulær aortisk reparasjon. “Hybrid” og “debranching” indikasjoner er avhengig av regulatorisk godkjennelse lokalt.

Post-operativ økning i graftdiameter (dilatasjon) er kjent for å være forbundet med strikkede vaskulære proteser. Prøver har vist at strukturen til Gelsoft Plus/ K-Thin/ Gelseal Plus kan være mer motstandsdyktig mot dilatasjon enn nåværende strikkede vaskulære proteser[1,2]. Alle disse protesene er impregnert med et absorberbart protein. Formålet med impregneringen er å oppnå en vasculær protese av polyester som ikke må pre-clottes. Proteinet er en type modifisert pattedyrsgelatin som er blitt krysslenket til et fastsatt nivå for å kunne kontrollere hvor raskt det utskilles. Det tjener som en erstatning for fibrin som forsegler polyesterprotesen under normal pre-clotting. Gelatinet oppløses ved hydrolyse i løpet av ca. l4 dager, og erstattes av normal vevsinnvekst. Gelatin er valgt fordi det er et ikke-toksisk protein. Dette faktum viser seg ved at det i utstrakt grad brukes som en sikker plasmautvider.

Gelsoft ERT, Gelsoft ERS, K-Thin ERS og Gelsoft Plus ERS har en utvendig polypropylenforsterkning for å hindre kinking og for å gi en jevn og glatt overflate. Polypropylenforsterkningen kan lett rives av i endene av protesen for å forenkle anastomosekirurgien (diagram 1).

Diagram 1

Avtagbar Support

Gelweave Valsalva

Gelweave Valsalva imiterer geometrien av Valsalva-sinusene (diagram 2). Gelweave Valsalva™-graften er utstyrt med et «skjørt» og en «krage» i den proksimale enden.

Diagram 2

Dette muliggjør dannelse av en anatomisk konfigurasjon, som ligner den naturlige aortaroten, ved fjerning av sistnevnte (diagram 3). Det finnes også en Ante-Flo-version, f.eks. med sidegren.

Diagram 3

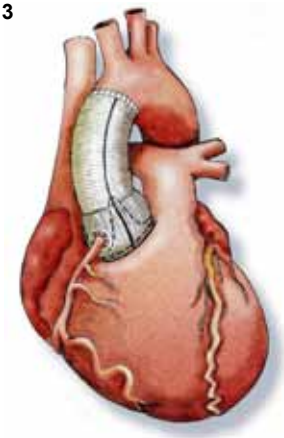
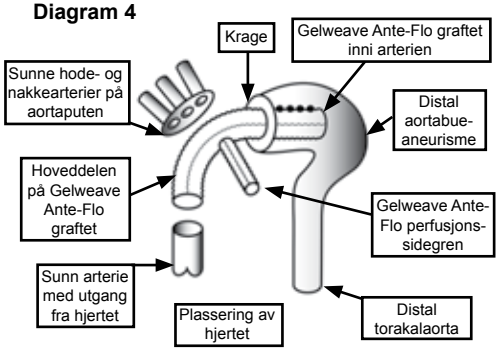


Diagram 4



Gelweave Siena™ Anteflo og 4 Branch Plexus med røntgentette tantalummarkører (diagram 4)

Disse graftene er indisert for bruk i første trinn ved åpen reparasjon av aneurismer i aortabuen ved bruk av elefantsnabelteknikk. De røntgentette markørene er en hjelp ved *in vivo*-visualiseringen og letter plasseringen av et endovaskulært graft under trinn 2 i reparasjonsprosedyren. Alternativt kan det endovaskulære graftet innføres via sidegrenen under det innledende trinnet ved åpen reparasjon, slik at behovet for prosedyren for trinn 2 unngås.

Der det fins store aneurismer uten en klar nakke bak venstre subclavia-arterie er det økt risiko for ruptur på det distale anastomosenivået pga vevets ømfintlige natur og upassende diametre mellom den distale delen av graftet og kroppens vev. Kragen kompenserer for misforholdet i diameter mellom det distale aortaaneurismet og diameteren på hovedgraftet, og reduserer derfor belastningen på den distale anastomosen og letter utføringen av den totrinns elefantsnabelteknikken[3]. Denne metoden løser vanskelighetene og risikoene i sammenheng med en stor aneurisme i nakken, f.eks. urimelig mye spenning på anastomosen som kan føre til blødning og/eller ruptur på den distale delen av aneurismen før andre trinn ved reparasjonen. Kragen gjør det også lettere å utføre en distal aortabue-graftanastomose, slik at behovet for graftinvagineringsteknikker unngås.

Gelweave™ vaskulære graft med forgrening, inkludert Siena™-graft, kan også brukes til avgreining, dvs. rekonstruksjon av aortakarene og de tilhørende hybridprosedyrene[4,5]. Hybridprosedyrer defineres som en behandlingskombinasjon som benytter åpen kirurgisk avgreining med endovaskulær aortisk reparasjon. “Hybrid” og “debranching” indikasjoner er avhengig av regulatorisk godkjennelse lokalt.

Sikkerhet ved magnetisk resonanstomografi med Gelweave Siena™ kragegraft med røntgentette tantalummarkører.

Ingen formell undersøkelse av MR-kompatibilitet er utført, men enheten inneholder ingen ferromagnetiske komponenter.

Som ved standard forgrenede grafter, brukes grenene for å ta seg av rekonstruksjonen av aortagrenene og den intraoperative koplingen til en perfusjonskanyle ved kardiopulmonærbypass, spesielt der antegrade i motsetning til retrograde metoder foretrekkes.

Gelatinets opprinnelse

Vascutek Ltd. bruker gelatin framstilt av dyr fra Australia og som kun er oppdrettet i Australia. Australia er ett av få land som er anerkjent fritt for TSE-infiserte dyr, herunder BSE og traversyke. EUs vitenskapelige styringskomite har utført en geografisk risikovurdering (GBR) og konkludert med at Australia har det beste nivå 1-resultatet når det gjelder risiko for BSE.

Indikasjoner

Indikasjonen for Gelseal, Gelseal Plus, Gelsoft, Gelsoft Plus, K-Thin og Gelweave er systemisk vaskulær kirurgi. Indikasjonen for Gelseal ERT, Gelsoft ERS, K-Thin ERS og Gelsoft Plus ERS er systemisk vaskulær kirurgi, primært aksilla

Merk: Rifampicin/Heparin-bondingprosedyre er ikke godkjent av Health Canada

Diagram 5 **Rifampicin/Heparin-Ladning Av Gelatinforseglet Protese**

Standard operasjonsrompraksis må følges gjennom hele prosedyren for å sikre steriliteten til Graftet samt andre gjenstander som inngår.

Trinn 1
Trekk opp 20 000 Heparin-enheter i en 50ml sprøyte.

Trinn 2
Tilsett nok salin til at volumet i 50 ml-sprøyten blir 40ml.

Trinn 3
Bland 600mg rifampicin med fortynningsmiddelet (10ml) som følger med.

Trinn 4
Trekk opp rifampicinløsningen (10ml) fra (3) inn i 50ml-sprøyten for å oppnå et samlet volum på 50ml.

Trinn 5
Injiser rifampicin/heparin/saltløsningen gjennom Tyvek-lokket på blisterpakningen som inneholder Graftet. Pass på at ikke Graftet blir skadet. Vend på blisterpakningen for å sikre at Graftet dekkes fullstendig.

Trinn 6
Etter 5 minutter kan Graftet fjernes – la overflødig løsning renne av før Graftet implanteres.

Diagram 6 **Rifampicin-Ladning Av Gelatinforseglet Protese**

Standard operasjonsrompraksis må følges gjennom hele prosedyren for å sikre steriliteten til Graftet samt andre gjenstander som inngår.

Trinn 1
Fyll sprøyten med saltløsning til 40ml.

Trinn 2
Bland 600mg rifampicin med fortynningsmiddelet (10ml) som følger med.

Trinn 3
Trekk opp rifampicinløsningen (10ml) fra (2) inn i 50ml-sprøyten for å oppnå et samlet volum på 50ml.

Trinn 4
Injiser Rifampicin-oppløsningen gjennom Tyvek®-lokket på blæren som inneholder graftet. Vær forsiktig så ikke graftet blir skadet. Rugg på blæren for å være sikker på at hele graftet blir dekket.

Trinn 5
Etter 5 minutter kan Graftet fjernes – la overflødig løsning renne av før Graftet implanteres.

femoral/bifemoral bypass og femoro-poplietal rekonstruksjon.

Indikasjonen for Ante-Flo er utskifting av thoracal aorta på grunn av aneurysme og/ eller aterosklerotisk arteriesykdom. Gelseal og Gelweave Ante-Flo er spesielt egnet for behandling av «Acute Type A Dissecting Aneurysms» der antegrad perfusjon foretrekkes.

Indikasjonen for Plexus er erstatning av aortabuen og dens hovedgrener. f. eks truncus brachio-cephalicus, arteria carotis communis og arteria subclavia.

Indikasjonen for Gelweave Valsalva er kirurgi eller utskifting av skadet eller sykelig thoracal aorta i tilfeller av aneurysme, disseksjon eller åreinnsnevring.

Gelweave™ vaskulære graft med forgrening, inkludert Siena™-graft, kan også brukes til avgreining, dvs. rekonstruksjon av aortakarene og de tilhørende hybridprosedyrene[4,5]. Hybridprosedyrer defineres som en behandlingskombinasjon som benytter åpen kirurgisk avgreining med endovaskulær aortisk reparasjon. “Hybrid” og “debranching” indikasjoner er avhengig av regulatorisk godkjennelse lokalt.

Merk: Rifampicin/Heparin-bondingprosedyre er ikke godkjent av Health Canada

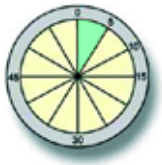
Diagram 7 **Heparin-Ladning Av Gelatinforseglet Protese.**

Standard operasjonsrompraksis må følges gjennom hele prosedyren for å sikre steriliteten til Graftet samt andre gjenstander som inngår.

Trinn 1
Trekk opp 20 000 Heparin-enheter i en 50 ml sprøyte.

Trinn 2
Fyll sprøyten til 50 ml-merket med saltvann.

Trinn 3
Injiser Heparin-oppløsningen gjennom Tyvek®-lokket på blæren som inneholder graftet. Vær forsiktig så ikke graftet blir skadet. Rugg på blæren for å være sikker på at hele graftet blir dekket.



Trinn 4
Etter 5 minutter kan Graftet fjernes – la overflødig løsning renne av før Graftet implanteres. Graftet må ikke få tørke ut etter bløtlegging.

Kontraindikasjoner

Alle disse protesene er kontraindikert for koronar vaskulær kirurgi, «blood access fistula» (f. eks til heamodialyse) og pulmonær shunting. Gelsoft, K-Thin og Gelsoft Plus anbefales ikke til thoracal bruk. Disse protesene bør ikke implanteres i pasienter som viser tegn til overfølsomhet for polyester eller bovint materiale.

Forsiktighetsregler

1. SKAL IKKE PRE-CLOTTES. Dette er tette proteser som ikke skal pre-clottes.

2. SKAL IKKE BRUKES ETTER DEN ANGITTE HOLDBARHETSDATOEN. Det er mulig at gelatin impregneringen ikke vil oppfylle designspesifikasjonene etter holdbarhetsdatoen, som følge av hydrolytisk påvirkning.

3. SKAL IKKE RESTERILISERES. KUN TIL ENGANGSBRUK. Skal ikke brukes på nytt, bearbeides for gjenbruk eller resteriliseres. Gjenbruk, bearbeiding for gjenbruk eller resterilisering kan gå ut over innretningens strukturelle integritet og/eller føre til defekt på innretningen som igjen kan føre til helseskade eller død for pasienter. Gjenbruk, bearbeiding for gjenbruk eller resteriliseringkan også medføre fare for kontaminering av innretningen og/eller forårsake pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon, herunder overføring av smittefarlige sykdommer fra en pasient til en annen. Kontaminering av innretningen kan føre til personskade, sykdom eller død for pasienten/sluttbrukeren.

4. Oppbevares på et rent, tørt sted. Lagringstemperatur mellon 0°C og 35°C.

5. Protesene må implanteres innen en måned etter at foliepakningen er åpnet.

6. Bruk av klemmer kan skade vaskulære proteser. Atraumatiske klemmer, fortrinnsvis med myk kjeft, bør brukes og med minst mulig kraft. På Gelsoft ERT/Gelsoft ERS/ K-Thin ERS/Gelsoft Plus ERS bør det kun benyttes klemmer der forsterkningen er fjernet. Overdreven styrke bør unngås, ettersom det kan skade polyesterfibrene og gelatinimpregneringen.

7. Overdreven strekk på protesen bør unngås.

8. Runde nåler med konisk spiss bør benyttes ved implantering av disse protesene for å minske ødeleggelse av fibrene.

9. Hvis det er nødvendig med utlufting, skal en så liten nål som mulig brukes. 19 gauge er vanligvis tilstrekkelig. Injeksjonskanyler har et skjærepunkt som kan medføre blodlekkasje og kreve kirurgi med suturering.

10. Vær forsiktig ved utføring av «elefantsnabel»-prosedyren. Selv om denne prosedyren har vist seg å være vellykket, er det rapportert noen få tilfeller av blødning fra det implanterte graftet under den andre fasen. Denne forskjellen kan skylles spredningen i pasientenes helbredelsesrespons.

11. Ytterligere forsiktighet som bare gjelder for Gelweave. Gelweave er basert på en vevd struktur og bør derfor kauteriseres for å redusere frynsing. Et pre-sterilisert brennjern er inkludert i hver pakning. **Merk:** Ved å dyppe Gelweave-protesen i saltvann rett før bruk, unngås fokal brenning som kan forekomme ved kauterisering. Grafter skal ikke ligge i saltløsning i mer enn 5 minutter. Dette er ikke nødvendig hvis protesen allerede er skylt i Rifampicin og/eller Heparin.

12. Ytterligere forsiktighet som bare gjelder for Gelweave Valsalva. Kontroller at toppen

av kommissurene er suturert til den nye sinotubulære skjøten (sammenføyning av hovedgraften til skjørtet) ved «valve sparing»-teknikker.

13. Ytterligere forholdsregler for strikkede produkter. Bruk av kauteringsinstrument på forseglede polyestertransplantater kan føre til forbrenning. Dette kan forhindres ved å legge produktet i fysiologisk saltvann, rifampicin og/eller heparin. Grafter skal ikke ligge i saltløsning i mer enn 5 minutter

14. Ekstra forsiktighet for Gelweave Siena™ kragegraft. Reabsorbering av graftforseglingen vil være komplett innen 14 dager av trinn 1 av det åpne inngrepet. Hvis trinn to brukes, med konvensjonell åpen reparasjonsteknikk, må den distale delen av buegraftet behandles og klemmes av forsiktig for å minimere blødning i denne delen av graftveggen.

15. Ekstra forsiktighetsregler for hybridprosedyren.

Når det gjelder disse prosedyrene finnes det ingen langtids kliniske data om effekter til graft/stent[4,5]. Vascutek Ltd. anbefaler kun bruk av sidegrenen på 8 mm og 10 mm for avgrening og tilhørende hybridprosedyrer. Kontroller at sidegrenen til graftet har en egnet innvendig diameter som passer til det valgte endovaskulære systemet, dvs. det skal brukes et kateter på 0F eller 22F for en sidegren på 8 mm og et kateter på 20F, 22F 24F eller 26F for en sidegren på 10 mm. “Hybrid” og “debranching” indikasjoner er avhengig av regulatorisk godkjennelse lokalt.

Forberedelse til implantering

Disse protesene kan legges i saltvann kort tid før implantering for å bedre håndteringsegenskapene. Grafter skal ikke ligge i saltløsning i mer enn 5 minutter og må ikke få tørke ut etter bløtlegging. Dette er ikke nødvendig hvis protesen er skylt i Rifampicin og/eller Heparin.

Hvis protesen skylles i Rifampicin og/eller Heparin før implantering, anbefaler Vascutek Ltd at du følger fremgangsmåten som er beskrevet i diagrammene 5, 6 og 7.

Tilleggsanvisninger for protesene Plexus og Ante-Flo

Innledning til antegrad perfusjon: Bypasskateteret bør plasseres og festes godt i sidearmen på Ante-Flo- og 4-Branch Plexus-protesen.

Avslutning av antegrad perfusjon: Etter at en bypass-prosedyren er fullført, bør sidearmen med kanyle på Ante-Flo og 4-Branch Plexus kuttes av. «Stumpen» sutureres med standard kirurgisk teknikk.

Ytterligere anvisninger som bare gjelder for Gelweave Valsalva™-protesen

Koronararteriene skal anastomoseres til «skjørtet» på Gelwave Valsalva™-graften. Den proksimale kragen kan brukes til å feste proteseventilen, eller den kan trimmes/inverteres i «valve sparing»-prosedyrer i henhold til kirurgenes valg når det gjelder kirurgisk teknikk. Avkutting av graften, enten for å justere lengden eller for å lage koronar ostium, skal utføres med et sterilt brennjern som følger med graften.

Sterilisering

Disse protesene er sterilisert med etylenoksyd, blir levert sterile og skal ikke resteriliseres. Tyvek®-forseglingen på det ytre og indre brettet skal være intakt. Eventuelle skader på brettene gjør at protesene ikke lenger er sterile.

Produktet skal ikke brukes dersom primærpakken er skadet. Produktet skal da eventuelt returneres omgående til leverandøren.

Emballasje

Brettene er pakket i en foliepose som virker som en dampsperre, og bevarer optimale proteseegenskaper. En liten pose med tørkemiddel ligger i pakken for dette formålet.

Merk: Folieposen og det utvendige brettet er ikke sterilt. Bare det innerste brettet kan tas med inn i det sterile feltet.

Ekstra etiketter

Ekstra etiketter som er vedheftet er beregnet brukt i pasientjournaler.

Henvisninger

1. Walker *et al.* Novel Structure for a Polyester Vascular Prosthesis with Improved Mechanical Properties. (Ny struktur for en vaskulær polyesterprotese med forbedrede mekaniske egenskaper.) 21st Annual Meeting of the Society for Biomaterials. (21. årlige møte i foreningen for biologiske materialer.) 1995 s.84.

2. Goëau- Brissonniere O.A *et al.* Can Knitting Structure affect Dilation of Polyester bifurcated Prostheses? A Randomised Study with the use of Helical Computed Tomography Scanning. (Kan strikket struktur påvirke dilatering av todelte polyesterproteser? En randomisert studie med bruk av Helical Computed Tomography

Scanning.) Journal of Vascular Surgery 2000. utg.31 pp. 157- 163.
3. Neri, E., Massetti , M. and Sani, G. (2004). The “elephant trunk” technique made easier. The annals of Thoracic Surgery. Mottatt for utgivelse (ATS/2003/025635).
4. Chiesa, R., Melissano, G., Tshomba, Y., Civilini, E., Marone, E.M., Bertoglio, L., Calliari, F.M. and Bernado, B. (2008). AorticArch Aneurysms. J. Vasc Bras. Vol. 7, 2; pp. 90-8
5. Lumsden, A.B., Peden, E.K., Walkes. J.C., Ramchandani, M., Tripathy, U. and Reardon, M.J. (2007). Hybrid Interventions for Complex Aortic Pathology. Endovascular Today November. pp. 80-85.

Merk: De følgende konfigurasjoner er ikke godkjent i Canada: Gelseal Ante-Flo og Plexus, Gelseal Plus og Gelseal ERT, K-Thin og K-Thin ERS.

Rifampicin/Heparin-bondingprosedyre er ikke godkjent i Canada.

Tyvek® Du Pont registrert varemerke.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ
Οδηγίες Χρησης

Περιγραφή

Τα Gelseal, Gelseal Plus, Gelsoft, Gelsoft Plus, K-Thin, K-Thin ERS, Gelseal ERT, Gelsoft ERS και Gelsoft Plus ERS είναι πολυεστερικές προθέσεις με πλέξη στημονιού. Από αυτά, οι εκδόσεις ERT και ERS φέρουν εξωτερική ενίσχυση. Το Gelweave είναι μια υφαντή πολυεστερική πρόθεση. Υπάρχουν εκδόσεις των Gelseal και Gelweave που φέρουν διακλαδώσεις, οι οποίες επιτρέπουν την ανακατασκευή των μειζόνων αγγείων του αορτικού κλάδου ή του ενδοεγχειρητικού προσαρτήματος του σωληνίσκου αιμάτωσης κατά την καρδιοπνευμονική παράκαμψη όπου εφαρμόζονται τεχνικές πρόδρομης αιμάτωσης (Ante-Flo).

Τα αγγειακά μοσχεύματα με πλευρική διακλάδωση Gelweave™, συμπεριλαμβανομένων των μοσχευμάτων Siena™, μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν για τεχνική debranching, δηλ. ανακατασκευή των αορτικών αγγείων, και για τις σχετιζόμενες υβριδικές διαδικασίες[4, 5]. Οι υβριδικές διαδικασίες ορίζονται ως θεραπεία συνδυασμού που χρησιμοποιεί ανοικτό χειρουργικό debranching με ενδοαγγειακή αορτική επιδιόρθωση. Η υβριδική ένδειξη επαναιμάτωσης υπόκειται σε τοπικές εγκρίσεις.

Είναι γνωστό ότι στις πλεκτές αγγειακές προθέσεις παρατηρείται μετεγχειρητική αύξηση της διαμέτρου του μοσχεύματος (διάταση). Δοκιμές έχουν αποδείξει ότι η δομή του Gelsoft Plus/ K-Thin/ Gelseal Plus είναι περισσότερο ανθεκτική στη διαστολή από τις μέχρι σήμερα διαθέσιμες πλεκτές αγγειακές προθέσεις[1,2] . Όλες αυτές οι προθέσεις είναι διαποτισμένες με μια απορροφήσιμη πρωτεΐνη. Ο διαποτισμός σκοπό έχει να παρέχει μια πολυεστερική αγγειακή πρόθεση, η οποία δεν απαιτεί πρόπηξη. Η πρωτεΐνη είναι μια τροποποιημένη ζελατίνη θηλαστικών, στην οποία υπάρχει καθορισμένο ποσοστό δεσμών μεταξύ των αλυσίδων για να ελέγχεται ο ρυθμός απομάκρυνσής της. Υποκαθιστά τη φιβρίνη, η οποία στεγανοποιεί την πολυεστερική προσθήκη κατά τη φυσιολογική πρόπηξη. Η ζελατίνη υδρολύεται μέσα σε 14 ημέρες περίπου και αντικαθιστάται από ενσωμάτωση φυσιολογικού ιστού. Η ζελατίνη επιλέχθηκε επειδή είναι μια μη τοξική πρωτεΐνη, γεγονός που αντανακλάται στην ευρεία της χρήση ως ασφαλής διαστολέας πλάσματος.

Τα Gelseal ERT, Gelsoft ERS, K-Thin ERS και Gelsoft Plus ERS έχουν ένα εξωτερικό υποστήριγμα από πολυπροπυλένιο που παρέχει αντίσταση κατά των περιελίξεων στρεβλώσεων και ομαλή επιφάνεια ροής. Το υποστήριγμα από πολυπροπυλένιο μπορεί να αποφλοιώνεται σε σημεία όπου εκτείνεται μέχρι το άκρο της πρόθεσης για να διευκολύνεται το στένεμα ή διάπλαση της αναστόμωσης (Διάγραμμα 1).

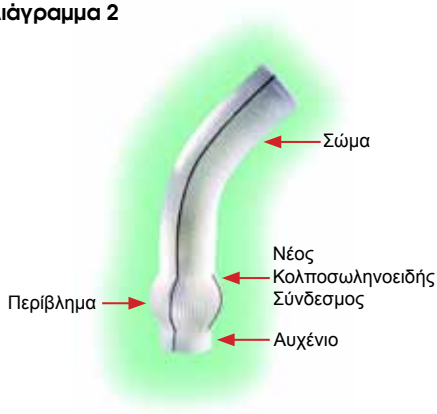
Διάγραμμα 1

Ενίσχυση ξεφλουδίσματος

Gelweave Valsalva

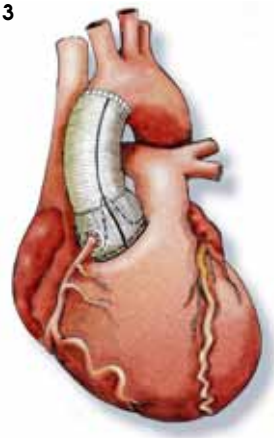
Το γεωμετρικό σχήμα του Gelweave Valsalva αντιστοιχεί με εκείνο των κόλπων του Valsalva (Διάγραμμα 2). Το μόσχευμα Gelweave Valsalva™ φέρει ένα περίβλημα ("skirt") και ένα αυχένιο ("collar") στο εγγύς άκρο του.

Διάγραμμα 2

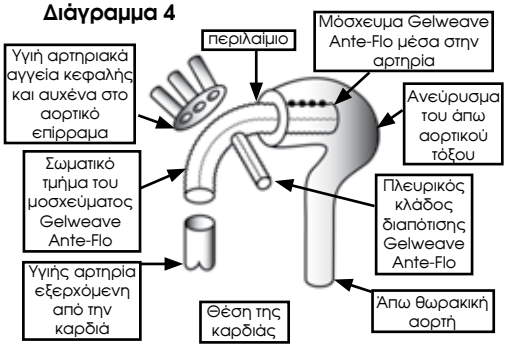


Αυτό επιτρέπει τη δημιουργία μιας ανατομικής διάταξης παρόμοιας με τη φυσική αορτική ρίζα κατά την αφαίρεση της τελευταίας (Διάγραμμα 3). Διατίθεται επίσης μιασε έκδοση Ante-Flo, δηλ. με πλευρική διακλάδωση.

Διάγραμμα 3



Διάγραμμα 4


περιλαίμιο
Μόσχευμα Gelweave Ante-Flo μέσα στην αρτηρία
Υγιή αρτηριακά αγγεία κεφαλής και αυχένα στο αορτικό επίρραμα
Ανεύρυσμα του άπω αορτικού τόξου
Σωματικό τμήμα του μοσχεύματος Gelweave Ante-Flo
Πλευρικός κλάδος διαπότισης Gelweave Ante-Flo
Υγιής αρτηρία εξερχόμενη από την καρδιά
Θέση της καρδιάς
Άπω θωρακική αορτή

Gelweave Siena™ Anteflo και 4 Branch Plexus με ακτινοσκιερούς δείκτες τανταλίου (Διάγραμμα 4)

Τα μοσχεύματα αυτά προορίζονται για χρήση κατά τη διάρκεια του πρώτου σταδίου της ανοικτής αποκατάστασης ανευρύσματος κοιλιακού τόξου, χρησιμοποιώντας την τεχνική Elephant Trunk. Οι ακτινοσκιεροί δείκτες βοηθούν στην απεικόνιση *in vivo* και διευκολύνουν την τοποθέτηση ενδοαγγειακού μοσχεύματος κατά το δεύτερο στάδιο της αποκατάστασης. Εναλλακτικά, το ενδοαγγειακό μόσχευμα μπορεί να εισαχθεί μέσω της πλαϊνής διακλάδωσης κατά το αρχικό στάδιο ανοιχτής αποκατάστασης και με αυτό τον τρόπο να αναιρέσει την ανάγκη για τη διαδικασία του δευτέρου σταδίου.

Όταν υπάρχουν μεγάλα ανευρύσματα, χωρίς σαφή αυχένα πέρα από την αριστερά υποκλείδια αρτηρία, υπάρχει αυξημένος κίνδυνος ρήξης στο επίπεδο της άπω αναστόμωσης εξαιτίας της λεπτεπίλεπτης φύσης του ιστού και της ασυμβατότητας ανάμεσα στις διαμέτρους του άπω τμήματος του μοσχεύματος και του εγγενούς ιστού. Ο δακτύλιος αντισταθμίζει την αναντιστοιχία διαμέτρου μεταξύ της περιφερικής ανευρυσματικής αορτής και της διαμέτρου του σώματος του κυρίως μοσχεύματος, μειώνοντας την τάση στην περιφερική αναστόμωση και διευκολύνοντας την απόδοση της τεχνικής Elephant Trunk δύο σταδίων[3]. Η τεχνική αυτή υπερνικά τις δυσκολίες και τους κινδύνους που εμπεριέχονται σε ανεύρυσμα με μεγάλο αυχένα, π.χ. υπερβολική πίεση στην αναστόμωση που ενδέχεται να οδηγήσει σε αιμορραγία ή/και ρήξη του άπω τμήματος του ανευρύσματος πριν από τη δεύτερη φάση της επιδιόρθωσης. Ο δακτύλιος επίσης διευκολύνει την αναστόμωση του περιφερικού μοσχεύματος τόξου αποφεύγοντας με τον τρόπο αυτό την ανάγκη τεχνικών εγκολεασμού του μοσχεύματος.

Gelweave™, συμπεριλαμβανομένων των μοσχευμάτων Siena™, μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν για τεχνική debranching, δηλ. ανακατασκευή των αορτικών αγγείων, και για τις σχετιζόμενες υβριδικές διαδικασίες[4, 5]. Οι υβριδικές διαδικασίες ορίζονται ως θεραπεία συνδυασμού που χρησιμοποιεί ανοικτό χειρουργικό debranching με ενδοαγγειακή αορτική επιδιόρθωση. Η υβριδική ένδειξη επαναιμάτωσης υπόκειται σε τοπικές εγκρίσεις.

Ασφάλεια μαγνητικής τομογραφίας των μοσχευμάτων με δακτύλιο Gelweave Siena™ με ακτινοσκιερούς δείκτες τανταλίου.

Δεν έχει διεξαχθεί καμία επίσημη έρευνα της συμβατότητας με MRI. Ωστόσο η συσκευή αυτή δεν περιέχει σιδηρομαγνητικά μέρη. Σε ότι αφορά τα μοσχεύματα με τυπικού κλάδους, οι κλάδοι χρησιμοποιούνται για να διευκολύνουν την ανασυγκρότηση των αγγείων των αορτικών κλάδων και την προσάρτηση κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης σε σωληνίσκο διαπότισης κατά τη διάρκεια της καρδιοπνευμονικής παράκαμψης, ειδικά σε περιστατικά που ενδέχεται να προτιμώνται οι τεχνικές προχωρητικής διαπότισης από τις τεχνικές οπισθοχωρητικής διαπότισης.

Προέλευση της Ζελατίνης

Η Vascutek Ltd χρησιμοποιεί ζελατίνη παρασκευασμένη από ζώα που γεννιούνται και εκτρέφονται αποκλειστικά στην Αυστραλία. Η Αυστραλία είναι μια από τις πολύ λίγες χώρες για τις οποίες αναγνωρίζεται ότι δεν έχουν ζώα που πάσχουν από διαγονιδιακές σπογγώδεις εγκεφαλοπάθειες (TSE), μεταξύ των οποίων και η σπογγώδης εγκεφαλοπάθεια των βοοειδών (BSE) και η τρομώδης νόσος των αιγοπροβάτων. Η επιστημονική διοικούσα επιτροπή της ΕΕ έχει διεξάγει μια γεωγραφική αποτίμηση του κινδύνου σπογγώδους εγκεφαλοπάθειας των βοοειδών (GBR) και συμπέρανε ότι η Αυστραλία θεωρείται ως η πλέον κατάλληλη χώρα (επίπεδο

Σημείωση: Η διαδικασία ενσωμάτωσης ριφαμπικίνης/ηπαρίνης δεν έχει εγκριθεί από την Health Canada.

Διάγραμμα 5 **Φόρτιση με Rifampicin/Heparin των προθέσεων σφραγισμένων με ζελατίνη.**

Θα πρέπει να ακολουθείτε πρότυπη πρακτική χειρουργείου καθ' όλη τη διαδικασία για να διασφαλιστεί η στειρότητα του μοσχεύματος και οποιωνδήποτε άλλων αντικειμένων χρησιμοποιούνται.

1ο βήμα
Λάβετε 20.000 μονάδες ηπαρίνη σε σύριγγα 50ml.

2ο βήμα
Αυξήστε την ποσότητα στην σύριγγα 50ml σε 40ml με φυσιολογικό ορό.

3ο βήμα
Προσθέσατε 600 mg rifampicin με 10 ml του προσφερόμενου αλατούχου ορού.

4ο βήμα
Αναρροφήστε 10 ml διαλύματος rifampicin από το (3) μέσα στη σύριγγα των 50ml έως να σχηματιστεί συνολικός όγκος 50 ml.

5ο βήμα
Εγχύσατε το διάλυμα rifampicin /heparin/αλατούχου ορού, μέσω του καλύμματος Tyvek του κελύφους συσκευασίας που περιέχει το μόσχευμα, φροντίζοντας να μην προκληθεί ζημιά στο μόσχευμα. Κουνήστε το κέλυφος συσκευασίας για εξασφαλιστεί πλήρης κάλυψη του μοσχεύματος.

6ο βήμα
Μετά από 5 λεπτά, μπορεί να αφαιρεθεί το μόσχευμα-αφήστε το πλεονάζων διάλυμα να αποστραγγιστεί προτού γίνει εμφύτευση του μοσχεύματος.

Διάγραμμα 6 **Φόρτιση με Rifampicin των προθέσεων σφραγισμένων με ζελατίνη.**

Θα πρέπει να ακολουθείτε πρότυπη πρακτική χειρουργείου καθ' όλη τη διαδικασία για να διασφαλιστεί η στειρότητα του μοσχεύματος και οποιωνδήποτε άλλων αντικειμένων χρησιμοποιούνται.

1ο βήμα
Γεμίστε τη σύριγγα έως 40ml με αλατούχο ορό.

2ο βήμα
Προσθέσατε 600 mg rifampicin με 10 ml του προσφερόμενου αλατούχου ορού.

3ο βήμα
Αναρροφήστε 10 ml διαλύματος rifampicin από το (2) μέσα στη σύριγγα των 50ml έως να σχηματιστεί συνολικός όγκος 50 ml.

4ο βήμα
Εισάγετε το διάλυμα ριφαμπικίνη με ένεση μέσα από το καπάκι Tyvek® της συσκευασίας που περιέχει το μόσχευμα. Προστασία του μοσχεύματος από βλάβες. Ανακινήστε τη συσκευασία για να βεβαιωθείτε ότι το μόσχευμα είναι πλήρως καλυμμένο.

5ο βήμα
Μετά από 5 λεπτά, μπορεί να αφαιρεθεί το μόσχευμα-αφήστε το πλεονάζων διάλυμα να αποστραγγιστεί προτού γίνει εμφύτευση του μοσχεύματος.

1) όσον αφορά τον κίνδυνο σπογγώδους εγκεφαλοπάθειας των βοοειδών.

Ενδείξεις

Τα Gelseal, Gelseal Plus, Gelsoft, Gelsoft Plus, K-Thin και Gelweave ενδείκνυνται για αποκαταστάσεις του κεντρικού αγγειακού συστήματος. Τα Gelseal ERT, Gelsoft ERS, K-Thin ERS και Gelsoft Plus ERS ενδείκνυνται για αποκαταστάσεις του κεντρικού αγγειακού συστήματος και κυρίως για μασχαλο-μηριαίες / μηριο-μηριαίες παρακάμψεις και μηριαιοϊγνυακές ανασυγκροτήσεις.

Το Ante-Flo ενδείκνυται για αντικατάσταση της θωρακικής αορτής λόγω ανευρυσματικής ή/ και αθηροσκληρωτικής αρτηριοπάθειας. Τα Gelseal και Gelweave Ante-Flo είναι ιδιαίτερα κατάλληλα για τη θεραπεία Οξέων Ανατομικών Ανευρυσμάτων Τύπου Α όπου προτιμάται η πρόδρομη αιμάτωση. Το Plexus ενδείκνυται στην αντικατάσταση του αορτικού τόξου και των κυρίων κλάδων του, ήτοι του βραχιοκεφαλικού στελέχους, της κοινής καρωτιδικής αρτηρίας και της υποκλειδίου αρτηρίας.

Το Gelweave Valsalva ενδείκνυται για αποκατάσταση ή αντικατάσταση τραυματισμένης και νοσούσης θωρακικής αορτής σε περιπτώσεις ανευρύσματος, διαχωρισμού ή στένωσης ισθμού

Σημείωση: Η διαδικασία ενσωμάτωσης ριφαμπικίνης/ηπαρίνης δεν έχει εγκριθεί από την Health Canada.

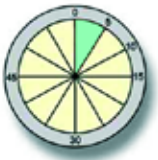
Διάγραμμα 7 **Πρόσδεση με ηπαρίνη των προθέσεων σφραγισμένων με ζελατίνη.**

Θα πρέπει να ακολουθείτε πρότυπη πρακτική χειρουργείου καθ' όλη τη διαδικασία για να διασφαλιστεί η στειρότητα του μοσχεύματος και οποιωνδήποτε άλλων αντικειμένων χρησιμοποιούνται.

1ο βήμα
Λάβετε 20.000 μονάδες ηπαρίνη σε σύριγγα 50ml.

2ο βήμα
Γεμίστε τη σύριγγα μέχρι τα 50ml με φυσιολογικό ορό.

3ο βήμα
Εισάγετε το διάλυμα ηπαρίνη με ένεση μέσα από το καπάκι Tyvek® της συσκευασίας που περιέχει το μόσχευμα. Προστασία του μοσχεύματος από βλάβες. Ανακινήστε τη συσκευασία για να βεβαιωθείτε ότι το μόσχευμα είναι πλήρως καλυμμένο..



4ο βήμα
Μετά από 5 λεπτά, μπορεί να αφαιρεθεί το μόσχευμα- αφήστε το πλεονάζων διάλυμα να αποστραγγιστεί προτού γίνει εμφύτευση του μοσχεύματος. Το μόσχευμα δεν επιτρέπεται να στεγνώσει μετά τη διαβροχή.

αορτής.

Gelweave™, συμπεριλαμβανομένων των μοσχευμάτων Siena™, μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν για τεχνική debranching, δηλ. ανακατασκευή των αορτικών αγγείων, και για τις σχετιζόμενες υβριδικές διαδικασίες[4, 5]. Οι υβριδικές διαδικασίες ορίζονται ως θεραπεία συνδυασμού που χρησιμοποιεί ανοικτό χειρουργικό debranching με ενδοαγγειακή αορτική επιδιόρθωση. Η υβριδική ένδειξη επαναιμάτωσης υπόκειται σε τοπικές εγκρίσεις.

Αντενδείξεις

Όλες αυτές οι προθέσεις αντενδείκνυνται για στεφανιαία αγγειακή αποκατάσταση, συρίγγιο αιμοληψίας (π.χ. αιμοκάθαρσης) και χειρουργική εκτροπή ροής αίματος. Τα Gelsoft, K-Thin και Gelsoft Plus δεν συνιστώνται για θωρακική χρήση. Οι προθέσεις αυτές δεν πρέπει να εμφυτεύονται σε ασθενείς που παρουσιάζουν ευαισθησία σε πολυεστέρα ή σε υλικά βοείας προελεύσεως.

Προειδοποιήσεις

1. ΜΗΝ ΥΠΟΒΑΛΛΕΤΕ ΣΕ ΠΡΟΠΗΞΗ. Οι προθέσεις αυτές είναι στεγανοποιημένα μοσχεύματα και δεν πρέπει να υποβάλλονται σε πρόπηξη.

2. ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΑΝΑΓΡΑΦΟΜΕΝΗ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΕΩΣ. Ο διαποτισμός με ζελατίνη πιθανόν να μην πληροί τις προδιαγραφές σχεδιασμού μετά από την ημερομηνία λήξεως εξαιτίας υδρολυτικών διεργασιών.

3. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ. ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΜΟΝΟ. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε. Η επαναλαμβανόμενη χρήση, επεξεργασία ή αποστείρωση μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσει σε αστοχία της συσκευής, η οποία, με τη σειρά της, μπορεί να προκαλέσει κίνδυνο για την υγεία ή θάνατο στους ασθενείς. Η επαναλαμβανόμενη χρήση, επεξεργασία ή αποστείρωση μπορεί επίσης να προκαλέσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει μόλυνση του ασθενούς ή αλληλομόλυνση, συμπεριλαμβανομένης, μεταξύ άλλων, της μετάδοσης μολυσματικής(ών) νόσου(ων) από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του τελικού χρήστη, δηλ. του ασθενούς.

4. Αποθηκεύετε σε καθαρό, ξηρό περιβάλλον, σε θερμοκρασία όχι μικρότερη των 0°C και όχι μεγαλύτερη των 35°C.

5. Οι προθέσεις πρέπει να εμφυτεύονται εντός ενός μηνός μετά την αφαίρεσή τους από την προστατευτική τους θήκη.

6. Η σύσφιξη μπορεί να προξενήσει βλάβη σε οποιαδήποτε αγγειακή πρόθεση. Χρησιμοποιείτε ατραυματικές λαβίδες, ει δυνατόν με μαλακές σιαγόνες με λάστιχα εφαρμόζοντας ελάχιστη δύναμη και για τα Gelseal ERT/ Gelsoft ERS/ K-Thin ERS/ Gelsoft Plus ERS μόνο στο τμήμα που δεν έχει υποστήριξη. Η υπερβολική δύναμη πρέπει να αποφεύγεται καθώς μπορεί να βλάψει τις πολυεστερικές ίνες και τον διαποτισμό με ζελατίνη.

7. Θα πρέπει να αποφεύγεται το υπερβολικό τέντωμα της πρόθεσης.

8. Για την εμφύτευση της πρόθεσης θα πρέπει να χρησιμοποιούνται κυλινδρικές βελόνες λεπτυνόμενου άκρου (taper-point) ώστε να ελαχιστοποιείται η βλάβη των ινών της.

9. Εάν απαιτείται απαέρωση (εξαγωγή αέρα), τότε πρέπει να χρησιμοποιείται η μικρότερη δυνατή βελόνα - το No. 19 είναι συνήθως αρκετό. Οι υποδερμικές βελόνες έχουν ένα σημείο κοπής το οποίο ενδέχεται να προκαλέσει διαρροή αίματος

και να χρειάζεται αποκατάσταση με ράμματα.

10. Απαιτείται προσοχή κατά την εκτέλεση της διαδικασίας που αποκαλείται "Προβοσκίδα του Ελέφαντα". Παρόλο που η διαδικασία αυτή έχει εφαρμοσθεί επιτυχώς, υπήρξαν μερικές περιπτώσεις αιμορραγίας από το εμφυτευμένο μόσχευμα κατά το δεύτερο στάδιο. Για αυτές πιθανόν να ευθύνεται η διαφορά στην ικανότητα εποϋλωσης του κάθε ασθενούς.

11. Πρόσθετη προειδοποίηση για το Gelweave μόνο. Το Gelweave βασίζεται σε μια υφαντή δομή και συνεπώς πρέπει να κόβεται με καυτηριασμό ώστε να ελαχιστοποιείται το ξέφτισμα. Ένα προαποστειρωμένο εργαλείο καυτηριασμού συμπεριλαμβάνεται με κάθε μόσχευμα. Σημείωση: Η εμβάπτιση της πρόθεσης Gelweave σε φυσιολογικό ορό αμέσως πριν τη χρήση, προστατεύει από εστιακά εγκαύματα που πιθανόν να προκύψουν κατά τον καυτηριασμό. Τα μοσχεύματα πρέπει να εμβαπτίζονταισε αλατούχο διάλυμα επί όχι περισσότερο από 5 λεπτά. Αυτό δεν απαιτείται εάν έχει ήδη εκπλυθεί σε ριφαμπικίνη ή/και ηπαρίνη.

12. Πρόσθετες προειδοποιήσεις για το Gelweave Valsalva μόνο. Για τεχνικές διατήρησης της Βαλβίδας βεβαιωθείτε ότι το άνω μέρος των συμφύσεων είναι ραμμένο στον νέο κολποσωληνοειδή σύνδεσμο (sinotubular junction) (ένωση του κυρίως σώματος του μοσχεύματος με το περίβλημα (skirt)).

13. Πρόσθετη μέριμνα για όλα τα πλεκτά προϊόντα. Η χρήση καυτηριασμού για οποιοδήποτε μόσχευμα πλεκτού πολυεστέρα μπορεί να προκαλέσει έγκαυμα. Τούτο μπορεί να αποτραπεί μουσκεύοντας σε φυσιολογικό ορό, ριφαμπικίνη ή/και ηπαρίνη. Τα μοσχεύματα πρέπει να εμβαπτίζονταισε αλατούχο διάλυμα επί όχι περισσότερο από 5 λεπτά.

14. Επιπλέον προσοχή όσον αφορά τα μοσχεύματα με δακτύλιο Gelweave Siena™. Η αφομοίωση του συγκολλητικού του μοσχεύματος θα ολοκληρωθεί εντός 14 ημερών από το πρώτο στάδιο της ανοικτής διαδικασίας. Αν χρησιμοποιείται μια συμβατική τεχνική ανοικτής αποκατάστασης δευτέρου σταδίου, πρέπει να τηρηθεί ο προσεκτικός χειρισμός και πίεση στο περιφερικό τμήμα του μοσχεύματος τόξου, έτσι ώστε να ελαχιστοποιηθεί η αιμορραγία μέσω της τομής στο τοίχωμα του μοσχεύματος.

15. Πρόσθετη σύσταση προσοχής για την υβριδική διαδικασία.

Σχετικά με τις διαδικασίες αυτές, δεν υπάρχουν διαθέσιμα μακροχρόνια κλινικά δεδομένα όσον αφορά την απόδοση του μοσχεύματος/ ενδοπρόθεσης[4,5]. Η Vascutek Ltd. συνιστά τη χρήση μόνο της πλευρικής διακλάδωσης 8mm και 10mm για την τεχνική debranching και τις σχετιζόμενες υβριδικές διαδικασίες. Διασφαλίστε ότι η πλευρική διακλάδωση του μοσχεύματος έχει την κατάλληλη εσωτερική διάμετρο για το επιλεγμένο ενδοαγγειακό σύστημα, δηλ. ένας καθετήρας 20F ή 22F πρέπει να χρησιμοποιηθεί για μια πλευρική διακλάδωση 8mm και ένας καθετήρας 20F, 22F 24F ή 26F πρέπει να χρησιμοποιηθεί για μια πλευρική διακλάδωση 10mm. Η υβριδική ένδειξη επαναιμάτωσης υπόκειται σε τοπικές εγκρίσεις.

Προετοιμασία για Εμφύτευση

Οι προθέσεις αυτές μπορούν να εμβαπτίζονται για λίγο σε φυσιολογικό ορό πριν από την εμφύτευση για να βελτιώνονται οι ιδιότητες χειρισμού τους. Τα μοσχεύματα πρέπει να εμβαπτίζονται σε αλατούχο διάλυμα επί όχι περισσότερο από 5 λεπτά και δεν επιτρέπεται να στεγνώσουν μετά τη διαβροχή. Αυτό δεν απαιτείται για προσθήκες που έχουν εκπλυθεί με ριφαμπικίνη ή/και ηπαρίνη.

Εάν εκπλύνετε τις προθέσεις με ριφαμπικίνη καιή/και ηπαρίνη πριν από την εμφύτευση, τότε η Vascutek Ltd συνιστά να ακολουθήσετε τις μεθόδους που περιγράφονται στα Διάγραμμα 5, 6 και 7.

Πρόσθετες Οδηγίες για τις Προσθήκες Plexus και Ante-Flo

Έναρξη της Πρόδρομης Αιμάτωσης: Ο καθετήρας παράκαμψης πρέπει να τοποθετείται στον πλευρικό βραχίονα των Ante-Flo και 4-Branch Plexus και να στερεώνεται ασφαλώς.

Ολοκλήρωση της Πρόδρομης Αιμάτωσης: Όταν ολοκληρωθεί η παράκαμψη, ο πλευρικός βραχίονας με σωληνίσκο των Ante-Flo και 4-Branch Plexus πρέπει να αποκοπεί και το υπολειπόμενο πρέμνον ("ρίζα") να συρραφτεί κατά τις τυπικές χειρουργικές τεχνικές.

Πρόσθετες Οδηγίες για το Τεχνητό Μόσχευμα Gelweave Valsalva™

Οι στεφανιαίες αρτηρίες πρέπει να αναστομώνονται στο πτυχωτό τμήμα του μοσχεύματος Gelweave Valsalva™. Το εγγύς αυχένιο μπορεί να χρησιμοποιείται για προσάρτηση τεχνητής βαλβίδας ή να περικόπεται/αναστρέφεται σε τεχνικές διατήρησης της βαλβίδας σύμφωνα με την επιλογή χειρουργικής τεχνικής του χειρουργού. Η περικοπή του μοσχεύματος, είτε για προσαρμογή του μήκους του είτε για δημιουργία στεφανιαίων πόρων, πρέπει να εκτελείται χρησιμοποιώντας τον αποστειρωμένο καυτήρα που παρέχεται με το μόσχευμα.

Αποστείρωση

Οι προθέσεις αυτές έχουν αποστειρωθεί με οξείδιο του αιθυλενίου, παρέχονται αποστειρωμένες και δεν πρέπει να επαναποστειρώνονται. Η ασφάλεια Tyvek® τόσο στην ενδιάμεσο όσο και στον εσωτερικό δίσκο πρέπει να είναι άθικτη. Οποιαδήποτε βλάβη στους

δίσκους αυτούς σημαίνει ότι η προσθήκη δεν είναι αποστειρωμένη.
Σε περίπτωση βλάβης της κυρίως συσκευασίας, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται αλλά να επιστρέφεται αμέσως στον προμηθευτή.

Συσκευασία

Οι θήκες είναι συσκευασμένες σε θήκη από ένα φύλλο που προστατεύει από την υγρασία και διατηρεί με τον καλύτερο τρόπο τα χαρακτηριστικά της πρόθεσης. Για το σκοπό αυτό περιλαμβάνεται και ένας σάκος που περιέχει αποξηραντικό μέσο.
Σημείωση: Η θήκη από φύλλο και ο εξωτερικός δίσκος δεν είναι αποστειρωμένα. Μόνο ο εσωτερικός δίσκος μπορεί να εισαχθεί στην αποστειρωμένη περιοχή.

Πρόσθετες ετικέτες

Πρόσθετες ετικέτες παρέχονται για χρήση στον φάκελο του ασθενούς.

Αναφορές

1. Walker et al. Novel Structure for a Polyester Vascular Prosthesis with Improved Mechanical Properties. 21st Annual Meeting of the Society for Biomaterials. 1995 p.84.
2. Golau- Brissonniere O.A et al . Can Knitting Structure affect Dilation of Polyester bifurcated Prostheses? A Randomised Study with the use of Helical Computed Tomography Scanning. Journal of Vascular Surgery 2000. vol.31 pp. 157- 163.
3. Neri, E., Massetti , M. and Sani, G. (2004). The "elephant trunk" technique made easier. The annals of Thoracic Surgery. Accepted for publication (ATS/2003/025635).
4. Chiesa, R., Melissano, G., Tshomba, Y., Civilini, E., Marone, E.M., Bertoglio, L., Calliari, F.M. and Bernado, B. (2008). AorticArch Aneurysms. J. Vasc Bras. Vol. 7, 2; pp. 90-8
5. Lumsden, A.B., Peden, E.K., Walkes. J.C., Ramchandani, M., Tripathy, U. and Reardon, M.J. (2007). Hybrid Interventions for Complex Aortic Pathology. Endovascular Today November. pp. 80-85.

Σημείωση: Οι ακόλουθες διαμορφώσεις δεν είναι εγκεκριμένες στον Καναδά: Gelseal Ante-Flo και Plexus, Gelseal Plus και Gelseal ERT, K-Thin και K-Thin ERS.

Η διαδικασία ενσωμάτωσης ριφαμπικίνης/ηπαρίνης δεν έχει εγκριθεί στον Καναδά.

Σήμα Κατατεθέν Tyvek® Du Pont.

Česky
Návod k použití

Popis

Gelseal, Gelseal Plus, Gelsoft, Gelsoft Plus, K-Thin, K-Thin ERS, Gelseal ERT, Gelsoft ERS a Gelsoft Plus ERS jsou pletené polyesterové protézy, verze ERT a ERS z vnějšku zesílené. Gelweave je tkaná polyesterová protéza. Rozvětvené verze Gelseal a Gelweave se používají k rekonstrukci velkých větví aortálních cév (Plexus) nebo k intraoperačnímu připojení perfuzní kanyly během kardiopulmonárního bypassu, jsou-li použity perfuzní techniky antegrade (Ante-Flo).

Větvené vaskulární štěpy Gelweave™, včetně štěpů Siena™, se také mohou použít při přemosťujících výkonech (tzv. debranching) t.j. rekonstrukci aortálních cév a s tím spojenými hybridními výkony[4,5]. Hybridní výkony jsou definovány jako léčebná kombinace zahrnující otevřené chirurgické přemostění s endovaskulární aortální rekonstrukcí. Hybridní a tzv. debranching indikace podléhají místním regulatorním opatřením.

Je známé pooperační rozšíření průměru štěpu (dilatace) v souvislosti s pletenou vaskulární protézou. Testováním bylo prokázáno, že struktura Gelsoft Plus/ K-Thin/ Gelseal Plus je proti dilataci více rezistentní než v současnosti používané pletené vaskulární protézy[1,2]. Všechny tyto protézy jsou impregnované absorbovatelným proteinem. Cílem této impregnace je získat polyesterové vaskulární protézy, které nevyžadují propírání. Protein je modifikovaná savčí želatina, která je sesíťovaná do takového stupně, aby bylo možné kontrolovat míru postupného odstraňování želatiny. Želatina zde nahrazuje fibrin, který se používá k utěsnění polyesterových protéz při normálním propírání. Želatina je hydrolyzována v průběhu přibližně 14 dní a je nahrazena Gelatin inkorporací normálního tkaniva. Jako želatina byl zvolen netoxický protein, který se na základě častého používání prokázal jako bezpečný plazma expander.

Gelseal ERT, Gelsoft ERS, K-Thin ERS a Gelsoft Plus ERS mají vnější polypropylenovou výztuž, která zabezpečuje odolnost vůči zkroucení a hladké rovné proudění. Je-li potřeba protézu přizpůsobit anastomóze, lze polypropylénovou výztuž na přečnívajícím konci odstranit (Graf 1).

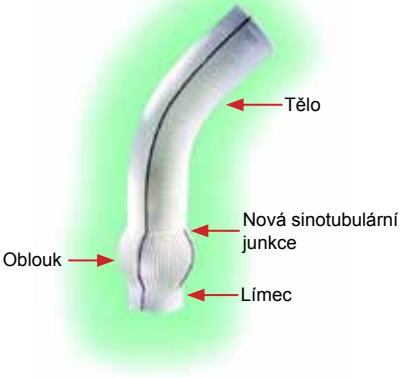
Graf 1

Odstranitelná část podpory

Gelweave Valsalva

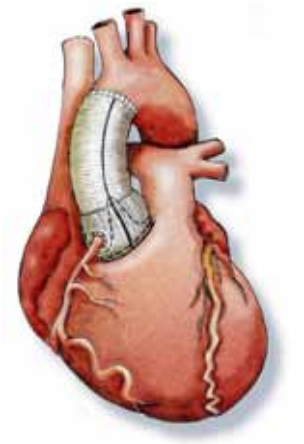
Gelweave Valsalva napodobuje geometrii sinusů valsalv (Graf 2). Štěp Gelweave Valsalva™ je na svém proximálním konci opatřen “obloukem” a “límcem”.

Graf 2

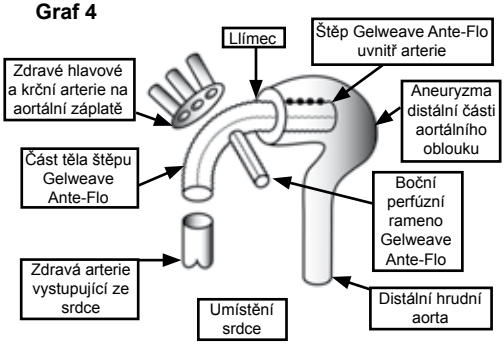


To umožňuje při odstraňování kořene aorty vytvořit anatomickou konfiguraci podobnou přirozené konfiguraci (Graf 3). K dispozici je také verze Ante-Flo, tj. se stranovou větví.

Graf 3



Graf 4


Límec
Štěp Gelweave Ante-Flo uvnitř arterie
Zdravé hlavové a krční arterie na aortální záplatě
Aneuryzma distální části aortálního oblouku
Část těla štěpu Gelweave Ante-Flo
Boční perfúzní rameno Gelweave Ante-Flo
Zdravá arterie vystupující ze srdce
Umístění srdce
Distální hrudní aorta

Svazkové implantáty Gelweave Siena™ se 4 větvemi opatřené tantalovými značkami viditelnými pod rentgenem (obrázek 4). Tyto štěpy jsou určeny k použití během prvního stádia otevřené opravy aneuryzmat oblouku tepny s použitím tzv. techniky sloního chobotu (Elephant Trunk Technique). Značky nepropouštějící rentgenové paprsky pomáhají vizualizaci *in vivo* a usnadňují umístění endovaskulárního implantátu během druhého stádia rekonstrukce. Endovaskulární implantát lze zavést i postranní větví během úvodního stádia otevřené rekonstrukce, čímž odpadne potřeba provedení druhého stádia procedury.

V případě výskytu velké aneuryzmy bez přesného zúžení za levou subklaviální arterií je zvýšené riziko ruptury na úrovni distální anastomózy vzhledem k jemnosti tkaniva a rozdílu průměru mezi distální částí štěpu a přirozeného tkaniva. Límec vyrovnává odlišnost průměru mezi distální aneuryzmatickou tepnou a průměrem těla hlavního štěpu, čímž se snižuje napětí na distální anastomóze a zlepšuje se účinnost dvoustupňové techniky sloního chobotu[3]. Tato technika umožňuje překonat rizika a těžkosti z velkých aneuryzm, např. velký tlak na anastomózu může vést ke krvácení nebo ruptuře distální části aneuryzmy zejména v druhé etapě výkonu. Límec také umožňuje distální aortální anastomózu obloukového implantátu, čímž se odstraní potřeba invaginace implantátu.

Větvené vaskulární štěpy Gelweave™, včetně štěpů Siena™, se také mohou použít při přemosťujících výkonech (tzv. debranching) t.j. rekonstrukci aortálních cév a s tím spojenými hybridními výkony[4,5]. Hybridní výkony jsou definovány jako léčebná kombinace zahrnující otevřené chirurgické přemostění s endovaskulární aortální rekonstrukcí. Hybridní a tzv. debranching indikace podléhají místním regulatorním opatřením.

Bezpečnost zobrazování magnetickou rezonancí límcových implantátů Gelweave Siena™ s tantalovými značkami viditelnými pod rentgenem.

Nebylo provedeno žádné formální šetření o slučitelnosti zobrazování magnetickou rezonancí (MRI), tento přístroj však neobsahuje žádné feromagnetické komponenty.

Co se týče standardně větvených štěpů, větve se používají k rekonstrukci aortálních cévních větví a peroperačního připojení perfúzní kanyly během kardiopulmonárního bypassu, zvláště pak, jsou-li preferovány perfuzní techniky antegrade místo technik retrográdních.

Původ želatiny

Vascutek Ltd používá želatinu vyrobenou ze zvířat původem z Austrálie, kde se také výlučně chovají. Austrálie je jeden z mála států uznávaných jako zemì bez výskytu zvířat infikovaných TSE, včetnì BSE a degenerativního onemocnění centrálního nervového systému u ovcí a koz. Vědecký řídící výbor EÚU vede geografické hodnocení rizika BSE (GBR) a došel k závěru, že Austrálie má nejlepší hodnocení (stupeň 1) ve vztahu k riziku BSE.

Indikace

Gelseal, Gelseal Plus, Gelsoft, Gelsoft Plus, K-Thin a Gelweave lze použít jako systematické

Poznámka: Procedura ošetření rifampicinem/heparinem nebyla schválena ministerstvím zdravotnictví v Kanadě.

Graf 5 **Příprava rifampicinu nebo heparinu při použití protéz impregnovaných želatinou**

Během této procedury musí být dodržovány standardní podmínky provozu v místnosti, aby byla dodržena sterilita štěpu a dalších předmětů.

Krok 1
Natáhněte 20.000 jednotek heparinu do stříkačky 50ml.

Krok 2
Naplnit stříkačku 50ml možstvím 40ml fyziologického roztoku.

Krok 3
Rozřeďte 600mg rifampicinu s 10ml dodaného rozpouštědla.

Krok 4
Natáhněte 10ml roztoku rifampicinu z (3) do stříkačky 50ml a získáte celkový objem 50ml.

Krok 5
Vstříkněte roztok rifampicin/ heparin/fyziologický roztok přes příklop blistru Tyvek® obsahujícího štěp. Štěp nesmí být poškozen. Převraťte blister, aby byl štěp zcela namočen.

Krok 6
Po 5 minutách může být štěp vyjmut – nechejte odtéci přebytečný roztok než štěp implantujete.

Graf 6 **Příprava rifampicinu při použití protéz impregnovaných želatinou**

Během této procedury musí být dodržovány standardní podmínky provozu v místnosti, aby byla dodržena sterilita štěpu a dalších předmětů.

Krok 1
Naplňte stříkačku 40ml fyziologickým roztokem.

Krok 2
Rozřeďte 600mg rifampicinu s 10ml dodaného rozpouštědla.

Krok 3
Natáhněte 10ml roztoku rifampicinu z (2) do stříkačky 50ml a získáte celkový objem 50ml.

Krok 4
Vstříkněte roztok rifampicin/heparin/ fyziologický roztok přes příklop blistru Tyvek® obsahujícího štěp. Štěp nesmí být poškozen. Převraťte blister, aby byl štěp zcela namočen.

Krok 5
Po 5 minutách může být štěp vyjmut – nechejte odtéci přebytečný roztok než štěp implantujete.

cévní náhrady. Gelseal ERT, Gelsoft ERS, K-Thin ERS a Gelsoft Plus ERS lze použít jako systematické cévní náhrady, zejména pro axilo- femorální/ bifemorální bypassy a femoro-popliteální rekonstrukce.

Ante-Flo se používá jako náhrada torakální aorty z důvodu aneuryzmální nebo aterosklerotické nemoci artérií. Gelseal a Gelweave Ante-Flo se hodí zejména pro léčbu akutních disektovaných aneuryzmů typu A, kde je preferována perfuze antegrade. Plexus se používá jako náhrada oblouky aorty a její největší větve, tj. arteria brachiocephalica, arteria carotis communis a arteria subclavia.

Gelweave Valsalva se používá k rekonstrukci nebo jako náhrada poškozené nebo nemocné torakální aorty v případech aneuryzmu, disekce nebo koarktace.

Větvené vaskulární štěpy Gelweave™, včetně štěpů Siena™, se také mohou použít při přemosťujících výkonech (tzv. debranching) t.j. rekonstrukci aortálních cév a s tím spojenými hybridními výkony[4,5]. Hybridní výkony jsou definovány jako léčebná kombinace zahrnující otevřené chirurgické přemostění s endovaskulární aortální rekonstrukcí. Hybridní

Poznámka: Procedura ošetření rifampicinem/heparinem nebyla schválena ministerstvím zdravotnictví v Kanadě.

Graf 7 **Příprava heparinu při použití protéz impregnovaných želatinou**

Během této procedury musí být dodržovány standardní podmínky provozu v místnosti, aby byla dodržena sterilita štěpu a dalších předmětů.

Krok 1
Natáhněte 20.000 jednotek heparinu do stříkačky 50ml.

Krok 2
Naplňte stříkačku 50ml fyziologickým roztokem.

Krok 3
Vstříkněte roztok heparin přes příklop blistru Tyvek® obsahujícího štěp. Štěp nesmí být poškozen. Převraťte blister, aby byl štěp zcela namočen.

Krok 4
Po 5 minutách může být štěp vyjmut – nechejte odtéci přebytečný roztok než štěp implantujete. Po namočení nesmí štěpy uschnout.

a tzv. debranching indikace podléhají místním regulatorním opatřením.

Kontraindikace

Všechny tyto protézy jsou kontraindikované na koronární cévní výkony, cévní fistuly (např. hemodialýza) a plicní zkraty (shunty). Gelsoft, K-Thin a Gelsoft Plus nejsou doporučeny pro torakální použití. Tyto protézy nelze implantovat pacientům, kteří jsou přecitlivělí na polyester nebo na materiály bovinního původu.

Upozornění

1. NEPROPÍRAT KRVÍ. Tyto protézy jsou nepropustné štěpy a nesmí se propírat krví.

2. NEPOUŽÍVAT PO VYZNAČENÉM DATU EXPIRACE. V důsledku hydrolytického působení nemusí želatinová impregnace po datu expirace vyhovovat stanoveným specifikacím.

3. NESTERILIZOVAT OPAKOVANĚ. POUZE K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ. Nepoužívejte opakovaně, neuvádějte do znovupoužitelného stavu a nesterilizujte. Opakované použití, přepracování nebo opakovaná sterilizace může poškodit strukturální integritu zdravotnického prostředku nebo může vést k jeho poškození , což může mít za následek zhoršení zdraví nebo smrt pacienta. Opakované použití, uvedení do znovupoužitelného stavu nebo opakovaná sterilizace mohou přivodit riziko kontaminace prostředku a buď způsobit infekci pacienta nebo přenos infekce, mimo jiné včetně přenosu infekčního onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředku může způsobit poranění, onemocnění nebo smrt pacienta a uživatele.

4. Skladujte na čistém suchém místě při teplotě ne menší než 0°C a ne větší než 35°C.

5. Protézy se musí implantovat do jednoho měsíce od vyjmutí z fóliového obalu.

6. Svorkování může poškodit cévní protézy. Měly by se používat atraumatické svorky s jemnými potaženými úchopy a minimálním aplikačním tlakem a u Gelseal ERT/ Gelsoft ERS/ K-Thin ERS/ Gelsoft Plus ERS by měly být použity pouze v nevyztužené části. Přílišný tlak by mohl snížit účinnost, protože by poškodil polyesterová vlákna a želatinovou impregnaci.

7. Je třeba zabránit excesivnímu tlaku na protézu.

8. Při implantaci protézy se musí používat okrouhlé zužující se jehly s hrotem, aby se minimalizovalo poškození vláken.

9. V případě potřeby odvzdušnění lze použít malou jehlu, obvykle je dostačující rozměr 19. Hypodermické jehly mají řezací hrot, který může zapříčinit prosakování krve a je možné, že bude třeba saturace.

10. Opatrně je třeba postupovat při použití metody “Elephant Trunk”. Ačkoliv byla tato metoda doposud úspěšně používána, existuje několik hlášení o krvácení z implantovaného štěpu během druhého stádia. Pravděpodobně to lze přičítat různorodosti léčebné odezvy pacientů.

11. Další upozornění pouze pro Gelweave. Základem Gelweave je tkaná struktura, a z tohoto důvodu by se měl řezat kauterem, aby nedocházelo k třepení. Sterilizovaný kauter je přiložen ke každému štěpu. **Poznámka:** Ponoření protézy Gelweave do sterilního fyziologického roztoku těsně před použitím,

zamezí vznícení, které by při kauterizaci mohlo nastat. Štěpy je třeba ponořit do fyziologického roztoku na maximálně 5 minut. Toto opatření není nutné v případě, že protéza byla ponořena do rifampicinu nebo heparinu.

12. Další upozornění pouze pro Gelweave Valsalva. Chlopně šetřící techniky zabezpečí, aby vrcholy komisur byly sešité do nové sinotubulární junkce (spojení těla štěpu s obloukem).

13. Další upozornění pro všechny pletené produkty. Použití kauteru při kterémkoli nepropustném polyesterovém štěpu může způsobit vzplanutí. Tomu lze zabránit namočením do fyziologického roztoku, rifampicinu nebo heparinu. Štěpy je třeba ponořit do fyziologického roztoku na maximálně 5 minut.

14. Další bezpečnostní upozornění pro límcové implantáty Gelweave Siena™.
Reabsorpce těsniva implantátu proběhne během 14 dnů od provedení jednostupňové otevřené procedury. Pokud se použije běžná dvoustupňová technika otevřené opravy, je třeba postupovat opatrně při manipulaci s distální částí obloukového implantátu a pečlivě ji uzavřít svorkami, aby se minimalizovalo krvácení touto částí stěny implantátu.

15. Další upozornění pro hybridní výkony.
V souvislosti s těmito výkony nejsou k dispozici žádné údaje z dlouhodobých klinických studií týkající se charakteristik štěpů/stentů[4,5]. Společnost Vascutek Ltd. doporučuje pro přemosťování (debranching) a s tím spojené hybridní výkony používat jen 8mm a 10mm postranní větve. Ujistěte se, že postranní větev štěpu má pro připojení zvoleného endovaskulárního systému vhodný vnitřní průměr, t.j. při 8mm postranní větvi použijte katétr 20F nebo 22F a při 10mm postranní větvi použijte katétr 20F, 22F, 24F nebo 26F. Hybridní a tzv. debranching indikace podléhají místním regulatorním opatřením.

Příprava na implantaci

Protézy se mohou před implantací krátce ponořit do fyziologického roztoku, aby se zlepšily vlastnosti manipulace. Štěpy je třeba ponořit do fyziologického roztoku na maximálně 5 minut a po namočení nesmí uschnout. Toto opatření není nutné v případě, že protéza byla ponořena do rifampicinu nebo heparinu.
V případě ponořování protéz před implantací do rifampicinu nebo heparinu, doporučuje společnost Vascutek Ltd použít metody popsané v grafech 5, 6 a 7.

Další instrukce pro protézy Plexus a Ante-Flo

Inicializace antegrádní perfuze: Kateter pro bypass by měl být umístěný do bočního ramene protézy Ante-Flo a 4 větvového Plexus-u a bezpečně připevněný.
Ukončení ategrádní perfuze: Jakmile je bypass kompletní, boční rameno pro kanylu protézy Ante-Flo a 4 větvového Plexus-u může být odříznuto a zbývající pahýl přišit použitím standardních chirurgických technik

Další instrukce pro protézy Gelweave Valsalva™

Koronární arterie mohou být anastomozované do obloukové části štěpu Gelweave Valsalva™. Proximální manžeta může být použitá k připevnění nebo upravení / invertování chlopňových protéz při chlopně šetřících výkonech podle požadavků chirurga nebo chirurgické techniky. Řezání štěpu, ať už za účelem přizpůsobení délky nebo vytvoření koronárních otvorů by se mělo provádět sterilním kauterem dodávaným se štěpem.

Sterilizace

Protézy jsou sterilizované etylénoxidem, dodávané sterilní a nelze je resterilizovat. Zatavení středního a vnitřního obalu Tyvek® musí být neporušené. Jakékoli poškození těchto obalů způsobí nesterilnost protézy.
V případě porušení původního obalu výrobek nemůže být použit a musí být okamžitě vrácen dodavateli.

Balení

Bloky jsou uzavřené ve fóliovém obalu, který slouží jako plynná bariéra a zachovává optimální vlastnosti protézy. Za tímto účelem je dovnitř vložen váček s obsahem sikativa.
Poznámka: Fóliový obal a vnější blok nejsou sterilní. Pouze nejvnitřnější blok může být částí sterilního pole.

Další štítky

Další štítky k založení do záznamů pacienta jsou přibaleny.

Reference

1. Walker *et al.* Novel Structure for a Polyester Vascular Prosthesis with Improved Mechanical Properties. 21st Annual Meeting of the Society for Biomaterials. 1995 p.84.

2. Goëau- Brissonniere O.A *et al.* Can Knitting Structure affect Dilation of Polyester bifurcated Prostheses? A Randomised Study with the use of Helical Computed Tomography Scanning. Journal of Vascular Surgery 2000. vol.31 pp. 157- 163.

3. Neri, E., Massetti , M. and Sani, G. (2004). The “elephant trunk” technique made easier. The annals of Thoracic Surgery. Accepted for publication (ATS/2003/025635).

4. Chiesa, R., Melissano, G., Tshomba, Y., Civilini, E., Marone, E.M., Bertoglio, L., Calliari, F.M. and Bernado, B. (2008). AorticArch Aneurysms. J. Vasc Bras. Vol. 7, 2; pp. 90-8

5. Lumsden, A.B., Peden, E.K., Walkes. J.C., Ramchandani, M., Tripathy, U. and Reardon, M.J. (2007). Hybrid Interventions for Complex Aortic Pathology. Endovascular Today November. pp. 80-85.

Poznámka: Následující konfigurace nebyly schváleny v Kanadě: Gelseal Ante-Flo a Plexus, Gelseal Plus a Gelseal ERT, K-Thin a K-Thin ERS.

Procedura ošetření rifampicinem/heparinem nebyla schválena v Kanadě.

Tyvek® Du Pont Registrovaná ochranná známka.

Magyar
Használati útmutató

Leírás

A Gelseal, Gelseal Plus, Gelsoft, Gelsoft Plus, K-Thin, K-Thin ERS, Gelseal ERT, Gelsoft ERS és Gelsoft Plus ERS lánchurkolásos eljárással készült poliészter protézisek, melyeknek az ERT és az ERS változatai kívülről megerősített kivitelűek. A Gelweave szövött poliészter protézis. A Gelseal és a Gelweave elágazó változatban is kaphatók, melyekkel az aortaív és mellékágainak rekonstrukciója (Plexus), vagy kardiopulmonáris bypass esetén a perfúziós kanül intraoperatív csatlakoztatása végezhető el, az antegrád perfúziós technikák alkalmazásához (Ante-Flo).

A Gelweave™ elágazó érgraftok, köztük a Siena™ graftok elágaztatáshoz is használhatók, például az aortaágak rekonstrukciójakor és hibrid eljárások során[4, 5]. Hibrid eljárásoknak azokat a terápiás beavatkozásokat nevezzük, amelyek során az aorta rekonstrukciója nyílt sebészi elágaztatással és egyidejű endovaszkuláris beavatkozással történik. A hibrid és debranching beavatkozások javallata függ a helyi szakhatósági engedélytől.

A graft átmérőjének növekedése (dilatáció) a posztoperatív szakban ismert jelenség a hurkolásos eljárással készült protéziseknél. A tesztelés során bebizonyosodott, hogy a Gelsoft Plus/ K-Thin/ Gelseal Plus jobban ellenáll a dilatációnak, mint az egyéb, jelenleg forgalmazott, hurkolt falú érprotézisek[1,2]. Valamennyi protézist felszívódó proteinnel impregnálták. Az impregnálásnak köszönhetően a poliészter érprotézist nem szükséges előalvasztani. Az erre a célra használt fehérje módosított emlős zselatin, melyet úgy modifikáltak, hogy szabályozható legyen a felszívódás üteme. Ez a fibrint helyettesíti, amely lezárja a protézis falát a normál előalvasztás során. A zselatin kb. 14 nap alatt hidrolizálódik, és a helyét normál szövetek foglalják el. A zselatinra azért esett a választás, mert nem toxikus protein. Használatát szintén alátámasztja az a tény, hogy nagy mértékben alkalmazzák biztonságos plazma-expanderként.

A Gelseal ERT, a Gelsoft ERS, K-Thin ERS és a Gelsoft Plus ERS külső polipropilén vázzal is rendelkezik, amely megvédi a falat a gyűrődésektől és sima áramlási felszínt biztosít. A polipropilén váz a protézis végeiről lehúzható, s ezáltal az anasztomózis könnyen kialakítható (1. ábra).

1. ábra

A lehúzható külső váz

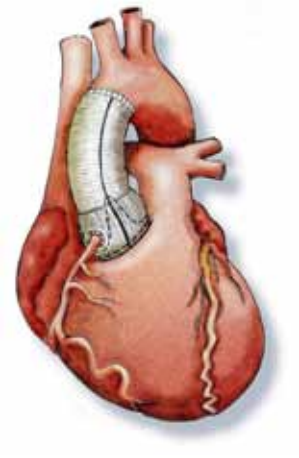
Gelweave Valsalva

A Gelweave Valsalva a Valsalva szinuszok geometriáját követi (2. ábra). A Gelweave Valsalva™ graft proximális végén egy „szoknya” és egy „gallér” található.

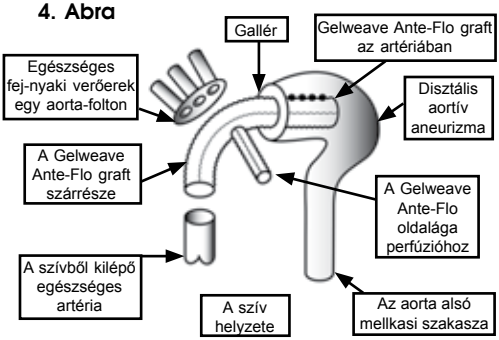
2. ábra

Ez az aortagyök természetes alakjához nagy mértékben hasonlító, anatómiai konfigurációjú anasztomózis kialakítását teszi lehetővé, amennyiben az aortagyök eltávolítása szükségessé válna (3. ábra). Az oldalágakkal ellátott Ante-Flo változat szintén rendelkezésre áll.

3. ábra



4. Abra


Gallér
Gelweave Ante-Flo graft az artériában
Egészséges fej-nyaki verőerek egy aorta-folton
Disztális aortív aneurizma
A Gelweave Ante-Flo graft szárrésze
A Gelweave Ante-Flo oldalága perfúzióhoz
A szívből kilépő egészséges artéria
A szív helyzete
Az aorta alsó mellkasi szakasza

Gelweave Siena™ Anteflo és 4 Branch Plexus sugárfogó tantalum jelzőkkel (4. ábra)
Ezek a graftok az aortaív-aneurizmák "elefántormány-technikával" végzett nyitott helyreállításának első fázisa során történő alkalmazásra szolgálnak. A sugárfogó markerek segítséget nyújtanak az *in vivo* megjelenítésben, és elősegítik az endovascularis graft behelyezését a helyreállítás második fázisában. A másik választható módszer, hogy az endovascularis graft az oldalágon keresztül kerül bevezetésre a nyitott technikával végzett helyreállítás első fázisában, és ezzel elhagyható az eljárás második fázisa.
Nagy aneurizmák esetén, melyeknek nincs jól körülírható nyaka a bal a. subclavia után, a disztális anasztomózis magasságában igen nagy a ruptúra veszélye, mivel itt a szövetek sérülékenyek és nagy az átmérőbeli különbség a graft és a természetes ér között. A gallér kompenzálja a disztális aorta-aneurizma és a graft teste közti átmérő-különbséget, ezáltal csökkenti a feszülést a disztális anasztomózison, és jobb eredményeket tesz lehetővé a kétfázisos elefántormány-technika alkalmazásával[3].
Ezzel a módszerrel kiküszöbölhetők azok a nehézségek és veszélyek, amelyek szinte törvényszerűen felmerülnek nagy aneurizmanyak esetén, például az anasztomózis túlzott feszülése, amely vérzéshez vagy az aneurizma disztális részének szakadásához vezethet, még a gyógyulás második fázisa előtt. A gallér azt is elősegíti, hogy az aortaív-graft disztális részével létrejöjjön az anasztomózis, ezáltal nincsen szükség a graft-invaginációs technikákra.

A Gelweave™ elágazó érgraftok, köztük a Siena™ graftok elágaztatáshoz is használhatók, például az aortaágak rekonstrukciójakor és hibrid eljárások során[4, 5]. Hibrid eljárásoknak azokat a terápiás beavatkozásokat nevezzük, amelyek során az aorta rekonstrukciója nyílt sebészi elágaztatással és egyidejű endovaszkuláris beavatkozással történik. A hibrid és debranching beavatkozások javallata függ a helyi szakhatósági engedélytől.

A mágneses rezonanciás képalkotás biztonsága a tantalum sugárfogó jelzőkkel ellátott Gelweave Siena™ galléros graftokkal.
Az MRI-vel való kompatibilitás tekintetében hivatalos vizsgálatot nem végeztek, az eszköz azonban nem tartalmaz ferromágneses komponenseket.
Mint minden standard elágazó graft esetében, az ágakat itt is az aortaív ágainak rekonstrukciójára használhatja, valamint kardiopulmonáris bypass-műtét közben perfúziós kanült csatlakoztathat hozzájuk, különösen, ha retrográd perfúziós eljárás helyett antegrád eljárást kíván alkalmazni.

A zselatin eredete
A Vascutek Ltd. kizárólag Ausztráliában született és nevelkedett állatokból készíti a zselatint. Ausztrália egyike azon kevés országoknak, amelyekben köztudottan nincsenek TSE-fertőzött állatok, ideértve a BSE-t és a surlókórt (scrapie) is. Az EU Tudományos Irányító Bizottsága által végzett, a BSE földrajzi gyakoriságát vizsgáló felmérés (GBR) tanúsága szerint Ausztrália a BSE-kockázat szempontjából a legkedvezőbb, 1. kategóriás minősítést kaphatja.

Megjegyzés: A rifampicin/heparin bevonat Kanadában nem engedélyezett

5. ábra **Az át nem eresztő, zselatinos protézisek átitatása Rifampicinnel/heparinnal**

A szokványos mûtéti elõírásokat kell követni ezen eljárások alkalmazása során, a graft ill. minden más mûtéti anyag sterilitásának biztosítása érdekében.

1. lépés
Szívjon fel 20.000 egység heparint egy 50 ml-es fecskendõbe.

2. lépés
Az 50 ml-es fecskendõt töltse fel 40 ml-re fiziológiás sóoldat hozzáadásával.

3. lépés
Oldjon fel 600 mg Rifampicint a mellékelt 10 ml-es oldószerrel.

4. lépés
A 10 ml Rifampicin oldatot (3. lépés) szívja fel az 50 ml-es fecskendõbe. Ezáltal 50 ml oldatot kap.

5. lépés
Fecskendezze be a Rifampicin/ heparin/fiziológiás só oldatot a Tyvek®-fedélen át a graftot tartalmazó mûanyag edénybe, eközben vigyázzon a graft épségére. Mozgassa a mûanyag edényt, hogy a folyadék tökéletesen átitassa a graftot.

6. lépés
5 perc elteltével a graft kivehetõ – a visszamaradt folyadék leeresztheto a graft beültetése elõtt.

6. ábra **Az át nem eresztő, zselatinos protézisek átitatása Rifampicinnel**

A szokványos mûtéti elõírásokat kell követni ezen eljárások alkalmazása során, a graft ill. minden más mûtéti anyag sterilitásának biztosítása érdekében.

1. lépés
Szívjon fel a fecskendõbe 40 ml fiziológiás sóoldatot.

2. lépés
Oldjon fel 600 mg Rifampicint a mellékelt 10 ml-es oldószerrel.

3. lépés
A 10 ml Rifampicin oldatot (2. lépés) szívja fel az 50 ml-es fecskendõbe, hogy 50 ml-nyi teljes térfogatot kapjon.

4. lépés
Fecskendezze be a Rifampicin oldatot a Tyvek®-fedélen át a graftot tartalmazó mûanyag edénybe, eközben vigyázzon a graft épségére. Mozgassa a mûanyag edényt, hogy a folyadék tökéletesen átitassa a graftot.

5 lépés
5 perc elteltével a graft kivehetõ – a visszamaradt folyadék leeresztheto a graft beültetése elõtt.

Javallatok

A Gelseal, Gelseal Plus, Gelsoft, Gelsoft Plus, K-Thin és a Gelweave a szisztémás érrendszer pótlására szolgálnak. A Gelseal ERT, Gelsoft ERS, K-Thin ERS és Gelsoft Plus ERS szintén szisztémás érpótlásra, főként axillo-femorális/ bifemorális bypassokhoz valamint femoro-poplitális rekonstrukciókhoz javallott.

Az Ante-Flo a mellkasi aortaszakasz aneurizmája és/vagy arterioszklerózisa miatt szükségessé váló graftolásra használható. A Gelseal és a Gelweave Ante-Flo különösen az akut, A-típusú disszekáló aorta-aneurizmák sebészetében javasolt, ahol az antegrád áramlás szerepe igen fontos. A Plexus az aortaív és fő ágainak graftolására ajánlott, tehát a truncus brachiocephalicus, a carotis communis és az a. subclavia esetében.

A Gelweave Valsalva alkalmazásának indikációja a sérült és beteg mellkasi aortaszakasz aneurizmája, disszekciója vagy a coarctaio aortae.

A Gelweave™ elágazó érgraftok, köztük a Siena™ graftok elágaztatáshoz is használhatók, például az aortaágak rekonstrukciójakor és hibrid eljárások során[4, 5]. Hibrid eljárásoknak azokat a terápiás beavatkozásokat nevezzük, amelyek során az aorta rekonstrukciója

Megjegyzés: A rifampicin/heparin bevonat Kanadában nem engedélyezett

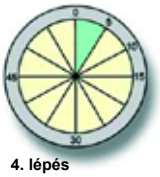
7. ábra **Az át nem eresztő, zselatinos protézisek átitatása heparinnal**

A szokványos mûtéti elõírásokat kell követni ezen eljárások alkalmazása során, a graft ill. minden más mûtéti anyag sterilitásának biztosítása érdekében.

1. lépés
Szívjon fel 20.000 egység heparint egy 50 ml-es fecskendõbe.

2. lépés
Szívjon fel a fecskendõbe 50ml fiziológiás sóoldatot.

3. lépés
Fecskendezze be az oldatot a Tyvek®-fedélen át a graftot tartalmazó mûanyag edénybe, eközben vigyázzon a graft épségére. Mozgassa a mûanyag edényt, hogy a folyadék tökéletesen átitassa a graftot.



4. lépés
5 perc elteltével a graft kivehetõ – a visszamaradt folyadék leereszthetõ a graft beültetése elõtt. A graftot áztatás után ne hagyja kiszáradni.

nyílt sebészi elágaztatással és egyidejű endovaszkuláris beavatkozással történik. A hibrid és debranching beavatkozások javallata függ a helyi szakhatósági engedélytõl.

Ellenjavallatok

Valamennyi fent említett érprotézis kontraindikált a koronáriák sebészetében, arteriovenózus söntök készítésére (például hemodialízis céljából) vagy a tüdõerek söntölésére. A Gelsoft, K-Thin és a Gelsoft Plus használata nem javasolt mellkassebészeti esetekben. Ne ültesse be ezeket a protéziseket olyan betegekbe, akik érzékenyek a poliészterre vagy bármilyen szarvasmarha eredetû anyagra.

Óvintézkedések

1. NEM SZABAD ELŐALVASZTANI. Ezen át nem eresztő graftok előalvasztása tilos.

2. A LEJÁRATI IDŐN TÚL FELHASZNÁLNI TILOS. A lejárati idő után a zselatinos, impregnált felület elveszítheti eredeti tulajdonságait a fellépő hidrolizis miatt.

3. TILOS ÚJRASTERILIZÁLNI. KIZÁRÓLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA. Tilos ismételten felhasználni, felújítani vagy újrasterilizálni. Az ismételt használat, a felújítás vagy az újrasterilizálás veszélyezteti az eszköz szerkezeti egységét és/vagy egészében károsíthatja azt, ami következményesen a beteg egészségromlásához vagy halálához vezethet. Az ismételt használat, a felújítás vagy újrasterilizálás az eszköz szennyeződésének kockázatával jár és/vagy közvetlen fertőzéshez vezethet, vagy keresztfertőzést okozhat, többek között a fertőző betegségek egyik betegről a másikra történő átvitelével. A szennyeződés a végfelhasználó betegnél szövődményhez, egészségromláshoz vagy halálához vezethet.

4. Tiszta, száraz helyen, 0°C és 35°C fok közötti hőmérsékleten tárolandó.

5. A protéziseket a fóliatasakból való kivételtől számított egy hónapon belül fel kell használni.

6. A fogóeszközök károsíthatják az érprotéziseket. Atraumatikus lefogó eszközök, lehetőleg lágy pofájú fogók használata ajánlott a lehető legkisebb szorító erő mellett, a Gelseal ERT, Gelsoft ERS, K-Thin ERS és a Gelsoft Plus ERS esetében kizárólag a megerősítő váz nélküli szakaszon. A túlzott erőkifejtést kerülni kell, mert megsértheti a poliészterszálakat és a zselatin impregnálást.

7. Az érprotézis túlzott feszülését kerülni kell.

8. Az érprotézis falát alkotó szálak védelme érdekében kör keresztmetszetű, kúpos végű tű használata szükséges a beültetés során.

9. Amennyiben légtelenítésre van szükség, akkor a lehető legkisebb méretű tűt használja (a 19-es méretű általában elegendő). A normál injekciós tűk hegye éles, így ezek vérszivárgást okozhatnak és a beszúrás helyének varratát tehetik szükségessé.

10. Óvatosan kell eljárnia, ha az ún. „Elephant Trunk" technikát alkalmazza. Bár általában sikerrel végezhető ez az eljárás, mégis néhány esetben a gyógyulás második szakaszában vérzés lépett fel. Ennek oka valószínűleg a betegek eltérő gyógyhajlamában keresendő.

11. Kiegészítő óvórendszabályok, kizárólag a Gelweave használatával kapcsolatban. A Gelweave szövött szerkezetű, ezért kauterrel kell vágni, hogy a lehető legkisebb mértékűre csökkentse a kirojtosodást, a szálak felfeslését. Minden graft mellett sterilezett kauterező

eszközt talál.
Megjegyzés: a Gelweave-t közvetlenül a használatba vétel előtt mártsa fiziológiás sóoldatba, nehogy egy-egy ponton megégjen a kauterezés közben. A graftok 5 percnél tovább ne legyenek fiziológiás sóoldatba merítve. Erre nincs szükség, ha már előzetesen átöblítette Rifampicinnel és/vagy heparinnal.
12. Kiegészítő óvórendszabályok, kizárólag a Gelweave Valsava használatával kapcsolatban. A szelepfunkció megőrzése céljából biztosítsa, hogy a komisszúrák teteje legyen az új szinotubuláris junkcióhoz varrva (ez a graft testének és a „szoknyának" a találkozási pontja).
13. Kiegészítő óvórendszabályok minden hurkolt eljárással készült termékhez. A kauter használata minden át nem eresztő poliészter graft esetében azok megégését okozhatja. Ezt megelőzheti, ha a graftot előzetesen fiziológiás sóoldatba, Rifampicinbe, és/vagy heparinba áztatja. A graftok 5 percnél tovább ne legyenek fiziológiás sóoldatba merítve.
14. További óvintézkedések a Gelweave Siena™ galléros graftokkal kapcsolatban
A graft rögzítőjének felszívódása a nyitott eljárás első fázisa után 14 nappal fejeződik be. Amennyiben egy második lépésben konvencionális, nyitott helyreállítási technikát alkalmaznak, az aortaív-graft kezelését és leszorítását óvatosan kell végezni, hogy a vérzés a graft falának ezen a részén a lehető legminimálisabb legyen.
15. További figyelmeztetés a hibrid eljárásokhoz.
Ezen beavatkozások vonatkozásban még nincsenek klinikai adatok a graft/sztent hosszú távú működéséről[4,5]. A Vascutek Ltd. csak a 8 mm-es és 10 mm-es oldalágak alkalmazását ajánlja elágaztatással végzett hibrid beavatkozásokhoz. Győződjön meg arról, hogy a graft oldalágának belső átmérője elég nagy a választott endovaszkuláris eszköz befogadásához, például a 20 F vagy 22 F nagyságú katéterhez 8 mm-es oldalág, illetve a 20 F, 22 F, 24 F vagy 26 F nagyságú katéterhez 10 mm-es oldalág a választandó graft. A hibrid és debranching beavatkozások javallata függ a helyi szakhatósági engedélytől.

Előkészítés a beültetésre
Ezeket a protéziseket beültetés előtt rövid időre fiziológiás sóoldatba áztathatja, ezzel javítva kezelhetőségüket. A graftok 5 percnél tovább ne legyenek fiziológiás sóoldatba merítve, és áztatás után ne hagyja kiszáradni. Erre nincs szükség, ha előzetesen Rifampicinnel és/vagy heparinnal átöblítette őket.
Ha a protéziseket beültetés előtt átöblítette Rifampicinnel és/vagy heparinnal, akkor a Vascutek Ltd. az 5, 6. és 7 ábrán bemutatott eljárás követését ajánlja.

Kiegészítő útmutató a Plexus és az Ante-Flo protézisekhez
Az antegrád perfúzió megkezdése: a bypass katétert az Ante-Flo ill. a négyágú Plexus oldalágaiba kell csatlakoztatni, és ebben a helyzetben biztosan rögzíteni.
Az antegrád perfúzió befejezése: ha a bypass kész, az Ante-Flo ill. a négyágú Plexus kanül befogadására szolgáló ágait vágja le és a megmaradó csonkokat varrja el hagyományos sebészi technikával.

Kiegészítõ útmutató a Gelweave Valsalva™ protézishez
Akoronáriákata GelweaveValsalva™„szoknyás" részéhez kell anasztomózissal csatlakoztatni. A proximális „gallér" felhasználható protézis-szelep rögzítésére vagy levágható/befordítható a szelepmegõrzõ eljárások során, a sebész által elõnyben részesített technikától függõen. Ha a graftot vágnia kell, akár hosszkorrekció, akár koronáriaszájadék kialakítása céljából, akkor azt kizárólag a graft mellé sterilen csomagolt kauterrel tegye.

Sterilezés
A protéziseket etilén-oxiddal sterilezik és sterilen szállítják. Újrasterilezésük tilos. A Tyvek® forrasztásnak mindkét közbülső valamint belső tálcán sértetlennek kell lennie. Bárminemű sérülés ezen tálcák valamelyikén a sterilitás elvesztését eredményezi.
Amennyiben az eredeti csomagoláson sérülés látható, a terméket tilos felhasználni, és azonnal vissza kell juttatni a beszállítóhoz.

Csomagolás
A tálcák fóliatasakban érkeznek, amely páramentesen tartja a protézist és megőrzi annak optimális jellemzőit. A mellékelt kis zacskóban lévő nedvességelnyelő por ugyanezen célt szolgálja.
Megjegyzés: a fóliatasak és a külső tálca nem steril. Csak a legbelső tálcát szabad steril területre beadni.

Kiegészítő címkék

A kiegészítő címkéket a beteg orvosi dokumentációjába lehet beragasztani.

Szakirodalom

1. Walker *et al.* Novel Structure for a Polyester Vascular Prosthesis with Improved Mechanical Properties. 21st Annual Meeting of the Society for Biomaterials. 1995., p. 84.

2. Goëau- Brissonniere O.A *et al.* Can Knitting Structure affect Dilation of Polyester bifurcated Prostheses? A Randomised Study with the use of Helical Computed Tomography Scanning. Journal of Vascular Surgery 2000. vol.31, pp. 157-163.

3. Neri, E., Massetti , M. and Sani, G. (2004). The “elephant trunk” technique made easier. The annals of Thoracic Surgery. Accepted for publication (ATS/2003/025635).

4. Chiesa, R., Melissano, G., Tshomba, Y., Civilini, E., Marone, E.M., Bertoglio, L., Calliari, F.M. and Bernado, B. (2008). AorticArch Aneurysms. J. Vasc Bras. Vol. 7, 2; pp. 90-8

5. Lumsden, A.B., Peden, E.K., Walkes. J.C., Ramchandani, M., Tripathy, U. and Reardon, M.J. (2007). Hybrid Interventions for Complex Aortic Pathology. Endovascular Today November. pp. 80-85.

Megjegyzés: a következő konfigurációk Kanadában nem engedélyezettek: Gelseal Ante-Flo és Plexus, Gelseal Plus és Gelseal ERT, K-Thin és K-Thin ERS.

A Rifampicin/Heparin bevonat Kanadában nem engedélyezett.

A Tyvek® Du Pont bejegyzett márkanév.

Lietuvių Kalba
Naudojimo instrukcijos

Apibūdinimas

Gelseal, Gelseal Plus, Gelsoft, Gelsoft Plus, K-Thin, K-Thin ERS, Gelseal ERT, Gelsoft ERS ir Gelsoft Plus ERS yra išilginio mezgimo poliesterio protezai, kurių ERT ir ERS versijos yra išoriškai sutvirtintos. Gelweave yra austas poliesterio protezas. Atsišakojančios Gelseal ir Gelweave versijos yra skirtos naudoti atliekant didžiųjų aortos atšakų kraujagyslių (Plexus) rekonstrukciją arba operacijos metu prijungiant prie perfuzijos kaniulės atliekant širdies-plaučių šuntavimą, kai taikoma antegradinės perfuzijos technika (Ante-Flo).

Šakoti kraujagyslių transplantai Gelweave™ , tarp jų ir Siena™ protezai, gali būti naudojami ir aortos šakas atjungiančių operacijų metu, t.y. aortinių kraujagyslių rekonstrukcijų ir susijusių hibridinių operacijų metu[4, 5]. Hibridinės operacijos – tai tokios operacijos, kai derinamas atviros operacijos metu atliekamas kraujagyslės šakų atjungimas ir endovaskulinės aortos atkūrimo procedūros. Hibridinė operacija ir kraujagyslių šakų atjungimas - vietos reguliavimo institucijų patvirtinimui.

Žinoma, kad pooperacinis transplantato skersmens padidėjimas (išsiplėtimas) gali būti susietas su megztais kraujagyslių protezais. Bandymai parodė, kad Gelsoft Plus/ K-Thin/ Gelseal Plus struktūra gali būti atsparesnė išsiplėtimui negu dabar naudojami megzti kraujagyslių protezai[1,2]. Visi šie protezai yra impregnuoti absorbuojamu baltymu. Impregnavus poliesterinį kraujagyslių protezą, jo nereikia užakinti. Naudojamas baltymas yra modifikuota žinduolių kilmės želatina, kuri buvo kryžmiškai sujungta su nustatytu lygiu kad būtų galima kontroliuoti jos pašalinimo koeficientą. Ji naudojama vietoj fibrino, kuris užsandarina poliesterinį protezą įprasto užakinimo metu. Želatina hidrolizuojama per apytiksliai 14 dienų ir pakeičiama įprasto audinio junginiu. Želatina buvo pasirinkta todėl, kad ji yra netoksinis baltymas, o tai įrodo platus jos, kaip saugaus plazmos plėstuvo, naudojimas.

Gelseal ERT, Gelsoft ERS, K-Thin ERS ir Gelsoft Plus ERS turi išorinæ polipropileno atramà, kuri apsaugo nuo mazgeliø susidarymo ir užtikrina glotnø srautiná paviršiø. Ši polipropileninë atrama gali bûti atlupta protezo galuose, kad bûtø lengviau formuoti anastomozæ (1 diagrama).

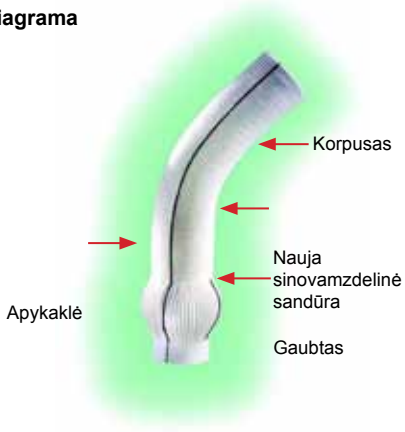
1 diagrama

Nulupama atrama

Gelweave Valsalva

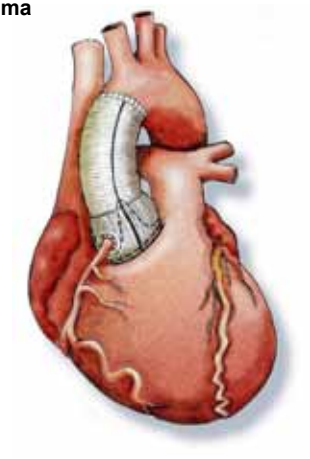
Gelweave Valsalva imituoja Valsalva sinusø geometrijà (2 diagrama). Gelweave Valsalva™ transplantato proksimaliniame gale yra “gaubtas” ir “apykaklë”.

2 diagrama



Tai leidžia sukurti panašià anatominæ konfigûracijà á natûralià aortos šakná jà pašalinus (3 diagrama). Taip pat galima pasirinkti Ante-Flo versijà (su šonine atšaka).

3 diagrama

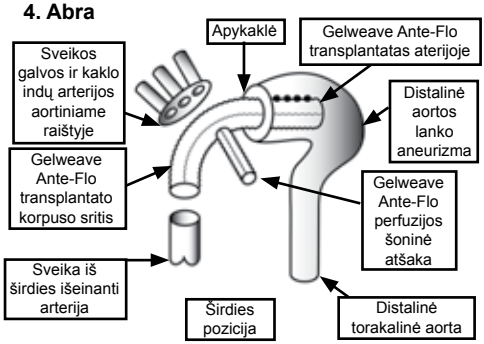


Gelweave Siena™ Anteflo ir 4 Branch Plexus su rentgenokontrastinėmis tantalo žymomis (4 schema)

Šie protezai yra skirti naudoti aortos lanko aneurizmų atviros rekonstrukcijos taikant „dramblio straublio“ techniką pirmojo etapo metu. Rentgenokontrastinės žymos padeda vizualizuoti *in vivo* ir palengvina endovaskulinio protezo įstatymą antrojo rekonstrukcijos etapo metu. Endovaskulinis protezas taip pat gali būti įstatomas per šoninę atšaką pradiniame atviros rekonstrukcijos etape; tada antrojo etapo procedūra nebereikalinga.

Esant didelėms aneurizmoms be aiškaus kaklelio už kairės paraktinės arterijos padidėja trūkio pavojus ties distalinės anastomozės lygiu dėl audinio trapaus pobūdžio ir skersmens neatitikimų tarp distalinės transplantato dalies ir kūno audinio. Tvirtinimas žiedu kompensuoja distalinės aneurizmos paveiktos aortos bei pagrindinės protezo dalies skersmens neatitikimą ir taip sumažina distalinės jungties įtempimą bei palengvina „dramblio straublio” technikos antrojo etapo taikymą[3]. Ši technika leidžia susidoroti su sunkumais ir rizika, neatskiriama nuo didelio aneurizminio kaklelio, pavyzdžiui, per didelio įtempimo esant anastomozei, kuri gali sukelti distalinės aneurizmos dalies kraujavimą ir/arba trūkį prieš antrąjį etapą. Tvirtinimas žiedu taip pat palengvina distalinės aortos lanko protezo anastomozės suformavimą, todėl nereikia taikyti invaginacijos metodų.

4. Abra


Apykaklė
Gelweave Ante-Flo transplantatas aterijoje
Sveikos galvos ir kaklo indų arterijos aortiniame raištyje
Distalinė aortos lanko aneurizma
Gelweave Ante-Flo transplantato korpuso sritis
Gelweave Ante-Flo perfuzijos šoninė atšaka
Sveika iš širdies išeinanti arterija
Širdies pozicija
Distalinė torakalinė aorta

Šakoti kraujagyslių transplantai Gelweave™ , tarp jų ir Siena™ protezai, gali būti naudojami ir aortos šakas atjungiančių operacijų metu, t.y. aortinių kraujagyslių rekonstrukcijų ir susijusių hibridinių operacijų metu[4, 5]. Hibridinės operacijos – tai tokios operacijos, kai derinamas atviros operacijos metu atliekamas kraujagyslės šakų atjungimas ir endovaskulinės aortos atkūrimo procedūros. Hibridinė operacija ir kraujagyslių šakų atjungimas - vietos reguliavimo institucijų patvirtinimui.

Gelweave Siena™ žiedu tvirtinamų protezų su tantalo rentgenokontrastinėmis žymomis magnetinio rezonanso vaizdų gavimo sauga

Oficialių magnetinio rezonanso suderinamumo tyrimų nebuvo atlikta, tačiau šio prietaiso sudėtyje feromagnetinių komponentų nėra.

Standartinių atšakų transplantatams atšakos yra naudojamos padėti rekonstruoti didžiųjų aortos atšakų kraujagysles arba prijungimą operacijos metu prie perfuzijos kaniulės atliekant širdies-plaučių šuntavimą, kai taikoma retrogradinės perfuzijos technika.

Želatinos kilmė

Vascutek Ltd naudoja želatiną, gaminamą iš gyvūnų, kurie yra kilę iš Australijos ir veisiasi išskirtinai šioje šalyje. Australija yra viena iš nedaugelio pripažintų šalių, kurių gyvūnai nėra užsikrėtę TSE, įskaitant BSE ir kaitulį. ES Mokslinė iniciatyvinė grupė atliko Geografinį BSE rizikos įvertinimą (GBR) ir nustatė, kad Australija turi palankiausią BSE rizikos lygio rodiklį 1.

Indikacijos

Gelseal, Gelseal Plus, Gelsoft, Gelsoft Plus, K-Thin ir Gelweave yra skirti sisteminiam kraujagysli¸ gydymui. Gelseal ERT, Gelsoft ERS, K-Thin ERS ir Gelsoft Plus ERS yra skirti

Pastaba: Apdorojimo rifampicinu / heparinu procedūra nėra patvirtinta Kanados Sveikatos Apsaugos Departamento.

5 diagrama **Želatina užsandarintø protezø apdorojimas Rifampicinu/ Heparinu**

Šios procedûros metu, siekiant užtikrinti transplantato ir kitø susijusiø objektø sterilumà, bûtina laikytis standartiniø operacinës procedûrø.

1 etapas
Á 50ml švirkštà átraukti iki 20000 vienetø heparino.

2 etapas
Pripildyti 50ml švirkštà iki 40 ml atžymos fiziologiniu tirpalu.

3 etapas
Atskieskite 600mg Rifampicino su 10ml pateikto skiediklio.

4 etapas
Átraukite iki 10ml Rifampicino tirpalo iš (3) á 50 ml švirkštà, kad susidarytø bendra 50ml talpa.

5 etapas
Áðvirkðkite Rifampicinà/ Heparinà/ fiziologiná tirpalà per tyvek dangtelá ant indo su transplantatu. Elkitës atsargiai, kad nepaþeistumëte transplantato. Papurtykite indà, kad transplantatas bûtø visiðkai padengtas.

6 etapas
Praëjus 5 minutëms, transplantatà galima iðimti – prieð implantuojant transplantatà leiskite nutekëti tirpalo pertekliui.

6 diagrama **Þelatina uþsandarintø protezø apdorojimas Rifampicinu**

Ðios procedûros metu, siekiant uþtikrinti transplantato ir kitø susijusiø objektø sterilumà, bûtina laikytis standartiniø operacinës procedûrø.

1 etapas
Pripildykite ðvirkðtà fiziologiniu tirpalu iki 40ml þymës.

2 etapas
Atskieskite 600mg Rifampicino su 10 ml pateikto skiediklio.

3 etapas
Átraukite iki 10ml Rifampicino tirpalo iš (2) á 50ml ðvirkðtà, kad susidarytø bendra 50ml talpa.

4 etapas
Áðvirkðkite Rifampicinà per Tyvek® dangtelá ant indo su transplantatu. Elkitës atsargiai, kad nepaþeistumëte transplantato. Papurtykite indà, kad transplantatas bûtø visiðkai padengtas.

5 etapas
Praëjus 5 minutëms, transplantatà galima iðimti – prieð implantuojant transplantatà leiskite nutekëti tirpalo pertekliui.

sisteminiam kraujagyslių gydymui, visų pirma pažastiniam-fermoraliniam/bifemoraliniam šuntavimui ir femoralinei pakinklinei rekonstrukcijai.

Ante-Flo yra skiriami torakalinės aortos pakeitimui dėl aneurizminės ir/arba aterosklerotinės arterijų ligos. Gelseal ir Gelweave Ante-Flo yra specialiai skirti gydyti ūminio A tipo atsisluoksniavusias aneurizmas, kurioms taikoma antegradinė perfuzija. Plexus yra skirti pakeisti aortos lanką ir jo didžiąsias atšakas, pavyzdžiui, pečių, galvos kamieną, bendrąją miego arteriją ir paraktinę arteriją.

Gelweave Valsalva yra skirta taisyti arba pakeisti pažeistą ir nesveiką torakalinę aortą aneurizmų, disekcijos ar koarktacijos atveju.

Šakoti kraujagyslių transplantai Gelweave™ , tarp jų ir Siena™ protezai, gali būti naudojami ir aortos šakas atjungiančių operacijų metu, t.y. aortinių kraujagyslių rekonstrukcijų ir susijusių hibridinių operacijų metu[4, 5]. Hibridinės operacijos – tai tokios operacijos, kai derinamas atviros operacijos metu atliekamas kraujagyslės šakų atjungimas ir endovaskulinės aortos atkūrimo procedūros. Hibridinė operacija ir kraujagyslių šakų atjungimas - vietos

Pastaba: Apdorojimo rifampicinu / heparinu procedūra nėra patvirtinta Kanados Sveikatos Apsaugos Departamento.

7 diagrama **Þelatina uþsandarintø protezø apdorojimas Heparinu**

Ðios procedûros metu, siekiant uþtikrinti transplantato ir kitø susijusiø objektø sterilumà, bûtina laikytis standartiniø operacinës procedûrø.

1 etapas
Á 50 ml ðvirkðtà átraukti iki 20000 vienetø heparino.

2 etapas
Pripildykite ðvirkðtà fiziologiniu tirpalu iki 50 ml þymës.

3 etapas
Áðvirkðkite Heparino tirpalà per Tyvek® dangtelá ant indo su transplantatu. Elkitës atsargiai, kad nepaþeistumëte transplantato. Papurtykite indà, kad transplantatas bûtø visiðkai padengtas.

4 etapas
Praëjus 5 minutëms, transplantatà galima iðimti – prieð implantuojant transplantatà leiskite nutekëti tirpalo pertekliui. Po mirkymo negalima laukti, kol protezas iðdþius.

reguliavimo institucijų patvirtinimui.

Kontraindikacijos

Visi šie protezai kontraindikuojami vainikiniø kraujagysliø gydymui, kraujo priëjimo fistulës kûrimui (pvz. hemodializë) ir plauèiø šuntavimui. Gelsoft, K-Thin ir Gelsoft Plus torakaliniam naudojimui nerekomenduojami. Negali bûti implantuojami pacientams, kurie yra jautrûs poliesteriui ar galvijø kilmës medžiagoms.

Įspėjimai

1. PRIEŠ NAUDOJIMĄ NEREKIA UŽAKINTI. Šie protezai – sandarûs transplantatai, todėl prieš naudojimą jų nereikia užakinti.

2. NENAUDOKITE, PASIBAIGUS NURODYTAM GALIOJIMO TERMINUI. Dėl hidrolizės, impregnavimas želatina gali nebeatitikti numatytos specifikacijos, pasibaigus galiojimo terminui.

3. PAKARTOTINAI NESTERILIZUOTI. VIENKARTINIS. Pakartotinai nenaudokite, neapdirbkite ir nesterilizuokite. Pakartotinai naudojant, apdirbant arba sterilizuojant galima pažeisti struktūrinį prietaiso vientisumą ir (arba) jį sugadinti, o dėl to gali pablogėti pacientų sveikata arba jie gali mirti. Pakartotinai naudojant, apdirbant arba sterilizuojant taip pat gali kilti pavojus užteršti prietaisą ir (arba) užkrėsti pacientą arba sukelti kryžminę infekciją, perduodant infekcinę (-es) ligą (-as) iš vieno paciento kitam ir pan. Užteršus prietaisą, galutinis naudotojas pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba mirti.

4. Laikykite švarioje ir sausoje vietoje, esant ne žemesnei nei 0°C ir ne aukštesnei nei 35°C temperatūrai.

5. Protezai turi būti implantuoti per mėnesio nuo jų išėmimo iš folijos maišelio laikotarpį.

6. Suspaudimas gali pažeisti kraujagyslinį protezą. Atraumatiniai suspaudimai, geriausias variantas – kai naudojami spaustuvai minkštais apkaustais, turi būti atliekami naudojant kiek įmanoma mažiau jėgos ir Gelseal ERT/ Gelsoft ERS/ K-Thin ERS/ Gelsoft Plus ERS turi būti naudojami tik nepalaikomoje srityje. Derėtų vengti pernelyg didelės jėgos, nes tai gali sugadinti poliesterio pluoštą ir impregnavimą želatina.

7. Venkite pernelyg didelio protezo įtempimo.

8. Siekiant kiek įmanoma mažiau pakenkti skaiduloms, implantuojant šiuos protezus, derėtų naudoti apvalaus korpuso adatas su smailėjančiu antgaliu.

9. Jei būtina nuorinti, naudojama mažiausia adata, dažniausia pakanka 19 kalibro. Hipoderminės adatos turi aštrų smaigalį, kuris gali nulemti kraujo praliejimą, tokiu atveju žaizdą gali tekti siūti.

10. Atliekant “Elephant Trunk” procedūrą reikia elgtis ypač atsargiai. Nors ši procedūra yra sėkminga, buvo pranešta apie kelis atvejus, kai antrojo etapo metu iš implantuoto transplantato kraujavo. Skirtumų gali pasitaikyti dėl nevienodos paciento gyjimo reakcijos.

11. Papildomos apsaugos priemonės tiktai Gelweave. Gelweave yra pintinės struktūros ir todėl turi būti nupjaunamas prideginant, taip minimizuojant nudilimą. Iš anksto sterilizuotas termokauteris yra pridedamas prie kiekvieno transplantato. **Pastaba:** Gelweave protezą įmerkite į fiziologinį tirpalą prieš pat naudojimą.

Taip yra apsisaugoma nuo židininio nudeginimo, kuris gali pasitaikyti prideginimo proceso metu. Protezus fiziologiniame tirpale reikia mirkyti ne ilgiau nei 5 minutes. Jeigu jau išskalauta Rifampicine ir/arba Heparine, šios procedūros atlikti nebūtina.

12. Papildomos atsargos priemonės tiktai Gelweave Valsalva. Vožtuvo sutvirtinimo procedūroms užtikrinkite, kad jungties viršutinė dalis yra prisiūta prie naujos sinovamzdelinės sandūros (transplantato sandūros su gaubtu).

13. Papildomos atsargos priemonės visiems megztiems produktams. Naudojant termokauterį, hermetiškas poliesterio transplantatas gali užsidegti. To galima išvengti, mirkant jį fiziologiniame tirpale, Rifampicine ir/ar Heparine. Protezus fiziologiniame tirpale reikia mirkyti ne ilgiau nei 5 minutes.

14. Papildomos atsargumo priemonės naudojant Gelweave Siena™ žiedu tvirtinamus protezus. Protezo sandariklis bus reabsorbuotas per 14 dienų nuo pirmojo etapo atviros operacijos pabaigos. Jei taikoma antrojo etapo tradicinė atviros rekonstrukcijos technika, distalinė lankinio protezo dalis turi būti naudojama ir spaudžiama labai atsargiai, siekiant sumažinti kraujavimą per šią protezo sienelės dalį.

15. Papildomos saugumo priemonės, kurių reikia imtis hibridinių procedūrų metu.

Ilgalaikės klinikinės patirties apie šių transplantų / protezų veikimo patikimumą hibridinių procedūrų atvejais nėra[4,5]. Kai paciento aortos šakos atjungiamos ir atliekamos hibridinės operacijos, „Vascutek Ltd.“ rekomenduoja naudoti 8 mm ir 10 mm skersmens šoninių šakų protezus. Būtina užtikrinti, kad šoninės šakos protezo vidinis skersmuo yra pakankamas pasirinktai endovaskulinei sistemai. t.y. 8 mm skersmens šoninei šakai turėtų būti naudojamas 20 F arba 22 F kateteris, o 10 mm šoninei šakai – 20 F, 22 F 24 F ar 26 F kateteriai. Hibridinė operacija ir kraujagyslių šakų atjungimas - vietos reguliavimo institucijų patvirtinimui.

Pasiruošimas implantavimui

Kad protezus butų lengviau naudoti, prieš juos implantuojant, protezai gali būti trumpam panardinami į fiziologinį tirpalą. Protezus fiziologiniame tirpale reikia mirkyti ne ilgiau nei 5 minutes, o po mirkymo negalima jiems leisti išdžiūti. Jeigu protezas jau išskalautas Rifampicine ir/arba Heparine, šios procedūros atlikti nebūtina.

Jeigu protezai prieš implantavimą mirkomi Rifampicine ir/arba Heparine, Vascutek Ltd rekomenduoja naudoti metodus, aprašytus 5, 6 ir 7 diagramose.

Papildomos instrukcijos Plexus ir Ante-Flo tipo protezams

Antegradinės perfuzijos pradėjimas: Pridėti šuntavimo kateterá prie Ante-Flo ir 4 atšakø Plexus šoninės alkûnės ir saugiai pritvirtinti.

Antegradinės perfuzijos baigimas: Baigus šuntavimà reikia nupjauti Ante-Flo ir 4 atšakø Plexus kaniulės šoninæ alkûnæ ir užsiûti likusá galà atliekant standartinæ chirurginæ procedûrà.

Papildomos instrukcijos Gelweave Valsalva™ protezui

Vainikines arterijas reikia prijungti prie prie gaubtinės Gelweave Valsalva™ transplantato dalies. Proksimalinė apykaklė gali būti naudojama protezo vožtuvui prijungti arba vožtuvo sutvirtinimo procedûrø metu (apkarpymui/invertavimui), priklausomai nuo chirurgo pasirinktos chirurginės procedûros. Transplantato pjovimas jo ilgiui pakoreguoti arba vainikiniam kanalui sukurti turi bûti atliekant naudojant sterilø termokauterá, pateikiamà kartu su transplantatu.

Sterilizacija

Šie protezai yra sterilizuojami etileno oksidu, jie parduodami ir pristatomi sterilūs, todėl jų nereikia pakartotinai persterilizuoti. Tyvek® sandariklis tiek ant tarpinio tiek ant vidinio padėklo turi būti nepažeistas. Bet koks padėklų sugadinimas panaikina protezo sterilumą.

Kai sugadinta pirminė pakuotė, produkto naudoti negalima, jis turi būti nedelsiant grąžintas tiekėjui.

Supakavimas

Dėklai yra įdėti į folijos maišelius, kurie apsaugo nuo garų ir išsaugo optimalias protezo savybes. Dėl šios priežasties maišelio viduje rasite sausų kvapų, į kurių sudėtį įeina desikantas.

Pastaba: Folijos maišelis ir išorinis padėklas nėra sterilūs. Tik giliausiai esantis dėklas gali būti implantuojamas į sterilią aplinką.

Papildomos etiketės

Pridėtos papildomos etiketės, skirtos pacientų įrašams.

Nuorodos

1. Walker *et al.* Nauja poliesterio kraujagyslių protezų su pagerintomis mechaninėmis savybėmis struktūra. 21-asis metinis Biologinių medžiagų bendrijos susitikimas. 1995. p. 84.

2. Goėau- Brissonniere O.A *et al.* Ar megztinė struktūra gali paveikti išsišakojusių poliesterio protezų plėtimąsi? Atsitiktinių atvejų studija su spiraliniu kompiuterinės tomografijos skanavimu. Kraujagyslių chirurgijos žurnalas 2000. 31 tomas, pp. 157- 163.

3. Neri, E., Massetti, M. ir Sani, G. (2004). "Dramblio straublio" technika supaprastėjo. Torakalinės chirurgijos analai. Priimta spausdinti (ATS/2003/025635).

4. Chiesa, R., Melissano, G., Tshomba, Y., Civilini, E., Marone, E.M., Bertoglio, L., Calliari, F.M. and Bernado, B. (2008). AorticArch Aneurysms. J. Vasc Bras. Vol. 7, 2; pp. 90-8

5. Lumsden, A.B., Peden, E.K., Walkes. J.C., Ramchandani, M., Tripathy, U. and Reardon, M.J. (2007). Hybrid Interventions for Complex Aortic Pathology. Endovascular Today November. pp. 80-85.

Pastaba: toliau išvardintos konfigūracijos neleidžiamos Kanadoje : Gelseal Ante-Flo ir Plexus, Gelseal Plus ir Gelseal ERT, K-Thin ir K-Thin ERS.

Apdorojimo rifampicinu / heparinu procedūra Kanadoje nepripažinta.

Tyvek® DuPont registruotas prekės ženklas.

Polski
Instrukcja użycia

Opis

Gelseal, Gelseal Plus, Gelsoft, Gelsoft Plus, K-Thin, K-Thin ERS, Gelseal ERT, Gelsoft ERS i Gelsoft Plus ERS to protezy z dzianego poliestru. Wersje ERT i ERS są zewnętrznie zbrojone. Gelweave to proteza poliestrowa tkana.

Wersje protez Gelseal i Gelweave z odgałęzieniami, umożliwiają rekonstrukcję naczyń głównych odgałęzień aorty lub śródoperacyjne podłączenie kaniuli perfuzyjnej w krążeniu pozaustrojowym, podczas sercowopłucnego zespolenia omijającego z zastosowaniem techniki perfuzji wstępującej (Ante-flo).

Protezy naczyniowe Gelweave™ z odgałęzieniami, włączając protezy Siena™ , mogą być również używane do zamknięcia odgałęzień , na przykład przy rekonstrukcji naczyń aortalnych i związanych z tym procedur Hybrydowych[4, 5]. Procedury Hybrydowe są definiowane jako kombinowane leczenie przy użyciu chirurgicznego zamykania odgałęzień z endowaskularną rekonstrukcją naprawczą aorty. Wskazania hybrydowe i związane z zamykaniem odgałęzień są przedmiotem zatwierdzenia przez lokalne regulacje dopuszczające takie wskazania.

Z dzianymi protezami naczyniowymi związane jest powiększenie średnicy protezy (rozszerzenie) w przebiegu pooperacyjnym. Testy wykazują, że struktura protez Gelsoft Plus / K-Thin / Gelseal Plus może charakteryzować się większą odpornością na rozszerzanie niż dostępne obecnie dziane protezy naczyniowe. Wszystkie opisywane protezy są impregnowane wchłanialną proteiną. Celem impregnacji jest dostarczenie dzianej protezy naczyniowej, która nie wymaga wstępnego wykrzepiania. Proteinę stanowi zmodyfikowana żelatyna pochodząca od ssaków, w określonym stopniu powiązana krzyżowo w celu uzyskania kontrolowanej szybkości jej usuwania. Zastępuje fibrynę uszczelniającą protezę poliestrową podczas zwykłego wstępnego wykrzepiania. W ciągu około 14 dni żelatyna ulega hydrolizie i jest zastępowana w zwykłym procesie wrastania tkanki. Żelatynę wybrano jako nietoksyczną proteinę, fakt ten ma odbicie w jej szerokim zastosowaniu jako bezpiecznego środka zwiększającego objętość osocza.

Protezy Gelseal ERT, Gelsoft ERS, K-Thin ERS i Gelsoft Plus ERS posiadają zewnętrzne zbrojenie polipropylenowe zapewniające odporność na zaginanie i gładką powierzchnię przepływu. Polipropylenowe zbrojenie może być zsunięte jeżeli obejmuje końce protezy, w celu umożliwienia ukształtowania zespolenia. (Rycina 1).

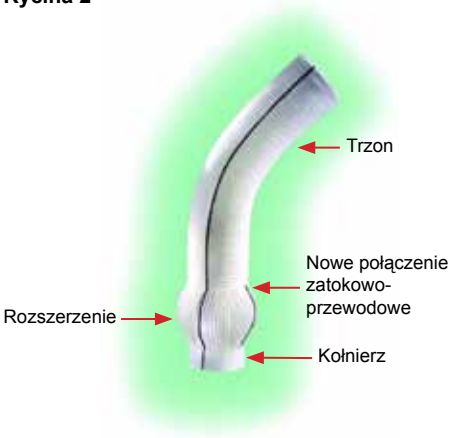
Rycina 1

Odrywane wzmocnienie

Gelweave Valsalva

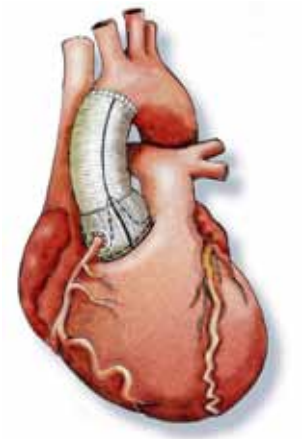
Gelweave Valsalva odwzorowuje geometrie zatoki Valsalvy (Rycina 2). Proteza Gelweave Valsalva™ jest na końcu proksymalnym wyposażona w “rozszerzenie” i “kołnierz”.

Rycina 2



Dzięki temu możliwe jest uzyskanie konfiguracji anatomicznej zbliżonej do usuniętego naturalnego pnia aorty (Rycina 3). Dostępna jest także wersja Ante-Flo z bocznym odgałęzieniem.

Rycina 3

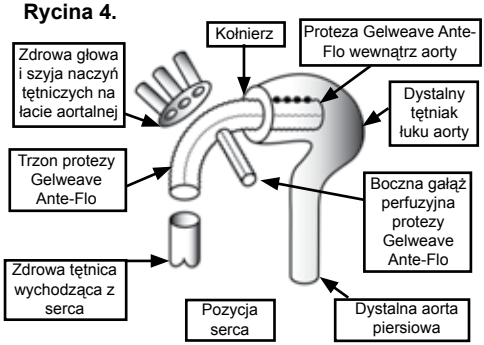


Protezy naczyniowe Gelweave Siena™ Anteflo i Plexus z 4 odgałęzieniami ze znacznikami tantalowymi nieprzenikliwymi dla promieni rentgenowskich (schemat 4)

Zastosowanie tych protez jest wskazane podczas pierwszego etapu otwartej operacji naprawczej tętniaka łuku aorty z wykorzystaniem tzw. techniki trąby słonia („elephant trunk technique"). Znaczniki nieprzenikliwe dla promieni rentgenowskich ułatwiają posadowienie protezy wewnątrznaczyniowej w drugim etapie operacji naprawczej. Alternatywne postępowanie polega na wprowadzeniu protezy wewnątrznaczyniowej przez gałąź boczną podczas wstępnego, otwartego etapu operacji naprawczej, co wyeliminuje konieczność wykonywania drugiego etapu.

W prypadku dużych tętniaków, bez wyraźnej szyji za lewą tętnicą podobojczykową, istnieje zwiększone ryzyko pęknięcia tętniaka na poziomie dystalnego zespolenia, wynikające z delikatnej struktury tkanki oraz niodopasowania średnic między dystalną częścią protezy, a tkan ką. Kołnierz pozwala skompensować różnicę pomiędzy średnicą dalszej części aorty (tętniaka aorty) a średnicą zasadniczej części protezy, zmniejszając tym samym napięcie w obrębie zespolenia dalszego i ułatwiając wykonanie operacji dwuetapową techniką trąby słonia[3]. Technika ta pozwala na wyeliminowanie trudności i zagrożeń współistniejących przy dużych szyjach tętniaków - np. nadmiernego naprężenia na zespoleniu, które może prowadzić do krwawienia i/lub pęknięcia dystalnej części tętniaka przed drugim etapem rekonstrukcji. Kołnierz ułatwia utworzenie dalszego zespolenia protezy łuku aorty, bez konieczności stosowania technik wgłobienia protezy.

Rycina 4.


Kołnierz
Proteza Gelweave Ante-Flo wewnątrz aorty
Zdrowa głowa i szyja naczyń tętniczych na łacie aortalnej
Dystalny tętniak łuku aorty
Trzon protezy Gelweave Ante-Flo
Boczna gałąź perfuzyjna protezy Gelweave Ante-Flo
Zdrowa tętnica wychodząca z serca
Pozycja serca
Dystalna aorta piersiowa

Protezy naczyniowe Gelweave™ z odgałęzieniami, włączając protezy Siena™ , mogą być również używane do zamknięcia odgałęzień , na przykład przy rekonstrukcji naczyń aortalnych i związanych z tym procedur Hybrydowych[4, 5]. Procedury Hybrydowe są definiowane jako kombinowane leczenie przy użyciu chirurgicznego zamykania odgałęzień z endowaskularną rekonstrukcją naprawczą aorty. Wskazania hybrydowe i związane z zamykaniem odgałęzień są przedmiotem zatwierdzenia przez lokalne regulacje dopuszczające takie wskazania.

Bezpieczeństwo protez Gelweave Siena™ ze znacznikami tantalowymi nieprzenikliwymi dla promieni rentgenowskich podczas obrazowania z wykorzystaniem rezonansu magnetycznego (MRI).

Nie przeprowadzono oficjalnych badań zgodności z MRI, jednakże niniejsze urządzenie nie zawiera składników ferromagnetycznych.

Tak jak dla standartowych protez z odgałęzieniami, gałęzie protezy są używane do akomodacji rekonstrukcji gałęzi naczyniowych oraz do śródoperacyjnego podłączenia do kaniuli perfuzyjnej, podczas sercowo-płucnego zespolenia omijającego. Szczególnie w przypadku stosowania techniki perfuzji wstępującej w przeciwieństwie do wstecznej.

Pochodzenie żelatyny

Firma Vascutek Ltd stosuje żelatynę wytwarzaną ze zwierząt pochodzących z Australii i wyłącznie tam hodowanych. Australia jest jednym z zaledwie kilku krajów uważanych za wolne od zwierząt zakażonych TSE (zakaźną gąbczastą encefalopatią), w tym BSE (bydlęcą gąbczastą

Uwagi: Procedura z protezami powiązanymi z rifampicyną/heparyną nie jest dopuszczona przez służbę zdrowia w Kanadzie.

Rycina 5 **Nasączanie rifampicyną/heparyną protez impregnowanych żelatyną**

W trakcie tej procedury należy przestrzegać standardowych zasad postępowania obowiązujących na sali operacyjnej, aby zagwarantować zachowanie jałowości wszczepu i innych używanych elementów.

Etap 1
Pobrać 20 000 jednostek heparyny do strzykawki o pojemności 50ml.

Etap 2
Dopełnić strzykawkę 50ml roztworem soli do objętości 40ml.

Etap 3
Odtworzyć 600 mg rifampicyny w 10ml dostarczonego rozcieńczalnika.

Etap 4
Pobrać 10 ml roztworu rifampicyny przygotowanego w etapie (3) do strzykawki o pojemności 50 ml, uzyskując łączną objętość 50ml.

Etap 5
Wstrzyknąć roztwór rifampicyny/ heparyny/soli przez wykonaną z materiału Tyvek pokrywkę blistra zawierającego protezę. Uważać, aby nie uszkodzić protezy. Poruszać blistrem, aby całkowicie zanurzyć protezę.

Etap 6
Po 5 minutach protezę można wyjąć — przed wszczepieniem należy odczekać, aż nadmiar roztworu wyschnie.

Rycina 6 **Nasączanie rifampicyną protez impregnowanych żelatyną**

W trakcie tej procedury należy przestrzegać standardowych zasad postępowania obowiązujących na sali operacyjnej, aby zagwarantować zachowanie jałowości wszczepu i innych używanych elementów.

Etap 1
Napełnić strzykawkę roztworem soli do objętości 40ml.

Etap 2
Odtworzyć 600 mg rifampicyny w 10ml dostarczonego rozcieńczalnika.

Etap 3
Pobrać 10ml roztworu rifampicyny przygotowanego w etapie (2) do strzykawki o pojemności 50ml, uzyskując łączną objętość 50 ml.

Etap 4
Wstrzyknąć roztwór rifampicyny przez wykonaną z materiału Tyvek® pokrywkę blistra zawierającego protezę. Uważać, aby nie uszkodzić protezy. Poruszać blistrem, aby całkowicie zanurzyć protezę.

Etap 5
Po 5 minutach protezę można wyjąć — przed wszczepieniem należy odczekać, aż nadmiar roztworu wyschnie.

encefalopatią) i scrapie. Naukowy Komitet Sterujący Unii Europejskiej przeprowadził ocenę zagrożenia BSE w zależności od lokalizacji geograficznej (GBR), która wykazała, że stopień zagrożenia BSE w Australii utrzymuje się na najniższym poziomie 1 w skali ryzyka zagrożenia BSE.

Wskazania

Protezy Gelseal, Gelseal Plus, Gelsoft, Gelsoft Plus, K-Thin i Gelweave są przeznaczone do reknostrukcji układu naczyniowego. Protezy Gelseal ERT, Gelsoft ERS, K-Thin ERS i Gelsoft Plus ERS są przeznaczone do rekonstrukcji układu naczyniowego, przede wszystkim do wykonywania zespoleń omijających pachowo-udowych/ udowo-udowych oraz do rekonstrukcji udowo podkolanowej.

Protezy Ante-Flo są przeznaczone do zastępowania aorty z powodu tętniaka i/lub choroby miażdżycowej tętnic. Protezy Gelseal i Gelweave Ante-Flo są specjalnie wskazane do leczenia ostrych tętniaków rozwarstwiających typu A, gdzie preferowana jest perfuzja wstępująca. Protezy Plexus są przeznaczone do zastępowania łuku aorty i jego głównych odgałęzień, tj. pnia ramienno-głowowego, tętnicy szyjnej wspólnej i tętnicy podobojczykowej.

Uwagi: Procedura z protezami powiązanymi z rifampicyną/heparyną nie jest dopuszczona przez służbę zdrowia w Kanadzie.

Rycina 7 **Nasączanie heparyną protez impregnowanych żelatyną**

W trakcie tej procedury należy przestrzegać standardowych zasad postępowania obowiązujących na sali operacyjnej, aby zagwarantować zachowanie jałowości protezy i innych używanych elementów.

Etap 1
Pobrać 20 000 jednostek heparyny do strzykawki o pojemności 50ml.

Etap 2
Napełnić strzykawkę roztworem soli do objętości 50ml.

Etap 3
Wstrzyknąć roztwór heparyny przez wykonaną z materiału Tyvek® pokrywkę blistra zawierającego protezę. Uważać, aby nie uszkodzić protezy. Poruszać blistrem, aby całkowicie zanurzyć protezę.

Etap 4
Po 5 minutach protezę można wyjąć — przed wszczepieniem należy odczekać, aż nadmiar roztworu wyschnie. Po namoczeniu nie należy dopuścić, by proteza naczyniowa wyschła.

Protezy Gelweave Valsalva są przeznaczone do rekonstrukcji lub wymiany uszkodzonej i zmienionej chorobowo aorty piersiowej w przypadkach występowania tętniaków, rozwarstwień lub zwężeń.

Protezy naczyniowe Gelweave™ z odgałęzieniami, włączając protezy Siena™ , mogą być również używane do zamknięcia odgałęzień , na przykład przy rekonstrukcji naczyń aortalnych i związanych z tym procedur Hybrydowych[4, 5]. Procedury Hybrydowe są definiowane jako kombinowane leczenie przy użyciu chirurgicznego zamykania odgałęzień z endowaskularną rekonstrukcją naprawczą aorty. Wskazania hybrydowe i związane z zamykaniem odgałęzień są przedmiotem zatwierdzenia przez lokalne regulacje dopuszczające takie wskazania.

Przeciwwskazania

Wszystkie wymienione protezy są przeciwskazane do rekonstrukcji naczyń wieńcowych, wytwarzania przetok w celu uzyskania dostępu naczyniowego (np. przy hemodializie) i w płucnych zespoleniach obocznych. Nie zaleca się stosowania protez Gelsoft, K-Thin i Gelsoft Plus do zabiegów w klatce piersiowej. Protez tych nie należy wszczepiać u pacjentów wykazujących wrażliwość na poliester lub substancje pochodzenia bydlęcego.

Przestrogi

1. NIE WYKRZEPIAĆ WSTĘPNIE. Te protezy są protezami uszczelnionymi i nie należy ich poddawać wstępnemu wykrzepianiu.

2. NIE UŻYWAĆ PO UPŁYWIE PODANEGO TERMINU WAŻNOŚCI. Po terminie ważności impregnat żelatynowy może utracić właściwości konstrukcyjne w wyniku hydrolizy.

3. NIE WYJAŁAWIAĆ POWTÓRNIE. TYLKO DO UŻYTKU JEDNORAZOWEGO. Nie używać powtórnie, przetwarzać lub wyjaławiać powtórnie. Powtórne użycie, przetwarzanie lub wyjaławianie powtórne może wpłynąć na strukturalną integralność urządzenia i/lub prowadzić do jego uszkodzenia, co może mieć wpływ na zdrowie pacjenta lub doprowadzić do zgonu pacjenta. Powtórne użycie, przetwarzanie lub wyjaławianie powtórne może także spowodować ryzyko zakażenia urządzenia i /lub spowodować infekcje organizmu pacjenta lub zakażenie krzyżowe, włączając w to przeniesienie zakażenia z jednego pacjenta na drugiego. Zanieczyszczenie urządzenia może prowadzić do urazu, choroby lub śmierci pacjenta – końcowego użytkownika.

4. Przechowywać w czystym suchym miejscu, w temperaturze nie niższej niż 0°C i nie wyższej niż 35°C.

5. Protezy muszą zostać wszczepione przed upływem jednego miesiąca od wyjęcia z torebki foliowej.

6. Zaciskanie może spowodować uszkodzenie jakiejkolwiek protezy naczyniowej. Należy używać zacisków atraumatycznych, najlepiej z miękkimi nakładkami na szczęki, przykładając jak najmniejszą siłę, a ponadto w przypadku protez Gelseal ERT/ Gelsoft ERS/ K-Thin ERS/ Gelsoft Plus ERS zacisków takich należy używać tylko na odcinku niezbrojonym. Należy unikać stosowania nadmiernej siły, ponieważ

może to spowodować uszkodzenie włókien poliestrowych i impregnatu żelatynowego.

7. Należy unikać nadmiernego rozciągania protezy.

8. Podczas wszczepiania tych protez należy używać okrągłych, stożkowych igieł, aby zminimalizować uszkodzenia włókien.

9. Jeśli wymagane jest odpowietrzenie, należy użyć jak najmniejszej igły; zwykle wystarczy igła rozmiaru 19 G. Igły podskórne mają zakończenie tnące, które może spowodować wyciek krwi i konieczność szycia naprawczego.

10. Podczas zabiegu metodą "Elephant Trunk" należy zachować ostrożność. Mimo że zabiegi takie wykonywano już z powodzeniem, zgłoszono kilka przypadków krwawienia z wszczepionej protezy podczas drugiego etapu. Zróżnicowane reakcje gojenia u pacjentów mogą być przyczyną tych różnic.

11. Dodatkowa przestroga dotycząca wyłącznie protez Gelweave. Proteza Gelweave jest wykonana na bazie struktury tkanej, dlatego należy ją ciąć używając kauteryzacji, aby zminimalizować strzępienie. Każda protezą zawiera w opakowaniu pierwotnie jałowy przyrząd do kauteryzacji. **Uwaga:** Zanurzenie protezy Gelweave w roztworze soli bezpośrednio przed użyciem zapobiegnie miejscowemu zapaleniu się protezy, do którego mogłoby dojść podczas kauteryzacji. Protezy naczyniowe powinny być zanurzone w roztworze soli nie dłużej niż przez 5 minut. Zanurzenie nie jest wymagane, jeśli proteza została już zanurzona w rifampicynie i/lub heparynie.

12. Dodatkowe przestrogi dotyczące wyłącznie protez Gelweave Valsalva. W operacjach z techniką oszczędzającą zastawkę należy upewnić się aby wierzchołek spoidła był przyszyty do nowego połączenia zatokowo przewodowego (tj. miejsca połączenia trzonu protezy z rozszerzeniem).

13. Dodatkowa przestroga dotycząca wszystkich produktów z dzianych.

Użycie kauteryzacji dla jakichkolwiek uszczelnionych, poliestrowych protez naczyniowych może spowodować ich zapalenie. Przeciwdziała się temu poprzez zanurzenie protezy w soli fizjologicznej, Rifampicynie i/lub Heparynie. Protezy naczyniowe powinny być zanurzone w roztworze soli nie dłużej niż przez 5 minul.

14. Dodatkowa przestroga dla protez kołnierzowych Gelweave Siena™.

Wchłanianie zwrotne powleczenia protezy będzie kompletne w ciągu 1 etapu otwartej procedury.Jeżeli przeprowadzany jest drugi etap konwenjonalną, otwartą, naprawczą techniką operacyjną, należy ostrożnie posługiwać się i zaciskać dystalną część łuku protezy aby zmniejszyć do minimum krwawienie na tym odcinku ściany protezy.

15.Dodatkowe zastrzeżenia dla procedury Hybrydowej.

W nawiązaniu do tych procedur nie są dostępne długo terminowe wyniki kliniczne, w relacji zastosowania protezy/stentu[4,5]. Vascutek Ltd. Poleca jedynie użycie 8mm i 10mm bocznych odgałęzień dla zamknięcia odgałęzień w powiązanych procedurach Hybrydowych. Należy upewnić się, że boczne odgałęzienie protezy posiada odpowiednią średnicę wewnętrzną celem dopasowania do wybranego systemu endowaskularnego. Np. cewniki 20F lub 22F powinny być używane dla odgałęzień bocznych 8mm i cewniki 20F 22F 24F lub 26F powinny być używane dla 10mm odgałęzień bocznych. Wskazania hybrydowe i związane z zamykaniem odgałęzień są przedmiotem zatwierdzenia przez lokalne regulacje dopuszczające takie wskazania.

Przygotowanie do wszczepienia

Przed wszczepieniem protezy te można na krótko zanurzyć w roztworze soli, aby poprawić ich właściwości posługiwania się materiałem. Protezy naczyniowe powinny być zanurzone w roztworze soli nie dłużej niż przez 5 minut, a po zanurzeniu nie należy dopuścić do ich wysychania. Zanurzenie nie jest wymagane, jeśli proteza została już zanurzona w rifampicynie i/lub heparynie.

Jeśli proteza ma być przed wszczepieniem zanurzona w Rifampicynie i/lub Heparynie, firma Vascutek Ud zaleca postępowanie wg metody opisanej na Rycinach 5, 6 i 7.

Dodatkowe instrukcje dotyczące protez Plexus i Ante-Flo

Rozpoczęcie perfuzji wstępującej: Cewnik do krążenia pozaustrojowego należy umieścić w bocznym ramieniu protezy Ante-Flo lub Plexus z czterema odgałęzieniami, a następnie pewnie przytwierdzić.

Zakończenie perfuzji wstępującej: Po zakończeniu krążenia pozaustrojowego ramie boczne protezy Ante-Flo i Plexus z czterema odgałęzieniami należy odciąć a pozostały kikut zaszyć przy zastosowaniu standardowej techniki chirurgicznej.

Dodatkowe instrukcje dotyczące protezy Gelweave Valsalva™

Tętnice wieńcowe powinny zostać zespolone z rozszerzoną częścią protezy Gelweave Valsalva™. Proksymalny kołnierz można wykorzystać do zamocowania protezt zastawki lub przyciąć/odwrócić w zabiegu zachowującym zastawkę, zależnie od preferencji chirurga i stosowanej techniki chirurgicznej. Do cięcia protezy w celu dostosowania jej długości lub wytworzenia ujścia wieńcowego należy używać jałowego przyrządu do kauteryzacji dostarczonego razem z protezą.

Wyjaławianie

Te protezy są wyjaławiane tlenkiem etylenu, dostarczane w stanie jałowym i nie należy ich wyjaławiać powtórnie. Szczelne zamknięcie Tyvek® zarówno tacki pośredniej, jak i wewnętrznej, musi być nienaruszone. Jakiekolwiek uszkodzenie tacek powoduje, że protezę należy uznać za niejałową.

W wypadku uszkodzenia zasadniczego opakowania, produktu nie należy używać; należy niezwłocznie zwrócić produkt do dostawcy.

Opakowanie

Tacki są zamknięte w torebce foliowej, która zapobiega parowaniu i zapewnia zachowanie optymalnych właściwości protezy. W spełnieniu tego zadania pomaga saszetka zawierająca desykant.

Uwaga: Torebka foliowa i tacka zewnętrzna nie są jałowe. W polu jałowym może znaleźć się tylko tacka wewnętrzna.

Dodatkowe etykiety

Dodatkowe etykiety są dołączone dla użycia w dokumentacji historii choroby pacjenta.

Piśmiennictwo

1. Walker *et al.* Novel Structure for a Polyester Vascular Prosthesis with Improved Mechanical Properties. 21st Annual Meeting of the Society for Biomaterials. 1995 p. 84.

2. Goëau- Brissonniere O.A *et al.* Can Knitting Structure affect Dilation of Polyester bifurcated Prostheses? A Randomised Study with the use of Helical Computed Tomography Scanning. Journal of Vascular Surgery 2000. t.31 pp. 157–163.

3. Neri, E., Massetti , M. and Sani, G. (2004). The “elephant trunk” technique made easier. The annals of Thoracic Surgery. Accepted for publication (ATS/2003/025635).

4. Chiesa, R., Melissano, G., Tshomba, Y., Civilini, E., Marone, E.M., Bertoglio, L., Calliari, F.M. and Bernado, B. (2008). AorticArch Aneurysms. J. Vasc Bras. Vol. 7, 2; pp. 90-8

5. Lumsden, A.B., Peden, E.K., Walkes. J.C., Ramchandani, M., Tripathy, U. and Reardon, M.J. (2007). Hybrid Interventions for Complex Aortic Pathology. Endovascular Today November. pp. 80-85.

Uwagi: Następujące konfiguracje nie są dopuszczone w Kanadzie: : Gelseal Ante-Flo and Plexus, Gelseal Plus i Gelseal ERT, K-Thin I K-Thin ERS.

Procedura z protezami powiązanymi z rifampicyną/heparyną nie jest dopuszczona w Kanadzie.

Tyvek® Du Pont jest zastrzeżonym znakiem towarowym.

Slovensky
Návod na použitie

Popis

Gelseal, Gelseal Plus, Gelsoft, Gelsoft Plus, K-Thin, K-Thin ERS, Gelseal ERT, Gelsoft ERS a Gelsoft Plus ERS sú pletené polyesterové protézy, verzie ERT a ERS sú zvonku zosilené. Gelweave je tkaná polyesterová protéza. Rozvetvené verzie Gelseal a Gelweave sa používajú k rekonštrukcii veľkých vetiev aortálnych ciev (Plexus) alebo k intraoperačnému pripojeniu perfúznej kanyly počas kardiopulmonálneho bypassu, ak sú použité antegrádne perfúzne techniky (Ante-Flo).

Vetvené vaskulárne štepy Gelweave™, vrátane štepov Siena™, sa takisto môžu použiť na premosťujúce výkony (tzv. debranching) t.j. rekonštrukcie aortálnych ciev a s tým spojené hybridné výkony[4,5]. Hybridné výkony sú definované ako liečebná kombinácia zahrňujúca otvorené chirurgické premostenie s endovaskulárnou aortálnou rekonštrukciou. Hybridné a tzv. debranching indikácie podliehajú miestnym regularornym opatreniam.

Je známe pooperačné rozšírenie priemeru štepu (dilatácia) v súvislosti s pletenou cievnou protézou. Testovaním bolo dokázané, že štruktúra Gelsoft Plus/ K-Thin/ Gelseal Plus je proti dilatácii viac odolná než v súčasnosti používané pletené cievne protézy[1,2]. Všetky tieto protézy sú impregnované absorbovateľným proteínom. Cieľom impregnácie je získať polyesterové cievne protézy, ktoré nevyžadujú prepieranie. Proteín je modifikovaná cicavčia želatína, ktorá je zosieťovaná do takého stupňa, aby bolo možné kontrolovať mieru jej postupného odstraňovania. Želatína tu nahradzuje fibrín, ktorý sa používa k utesneniu polyesterových protéz pri normálnom prepieraní. Želatína je hydrolyzovaná v priebehu približne 14 dní a je nahradená inkorporáciou normálneho tkaniva. Želatína je vybratá ako netoxická bielkovina, ktorá sa rozšírene používa ako bezpečný plazma expandér.

Gelseal ERT, Gelsoft ERS, K-Thin ERS a Gelsoft Plus ERS majú vonkajšiu polypropylénovú výstuž, ktorá zabezpečuje odolnosť voči skrúteniu a hladké rovné prúdenie. Polypropylénová výstuž môže byť odstránená, ak prečnieva na konci protézy za účelom prispôsobenia sa anastomóze. (Graf 1).

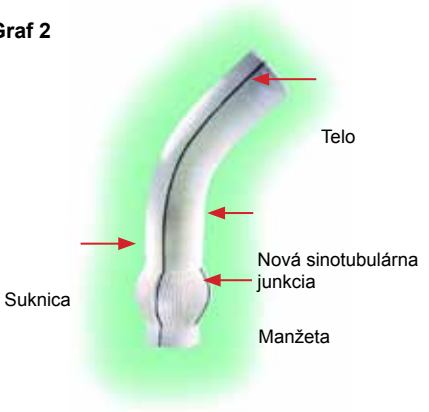
Graf 1

Odstranitelná výstuž

Gelweave Valsalva

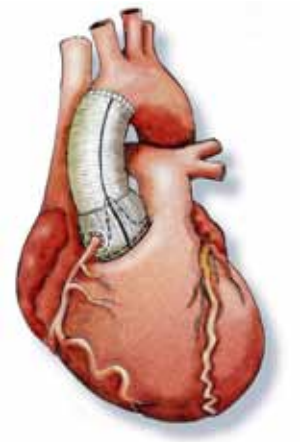
Gelweave Valsalva napodobňuje geometriu Valsalvových sínusov (Graf 2). Štep Gelweave Valsalva™ má na svojom proximálnom konci "suknicu" a "manžetu".

Graf 2

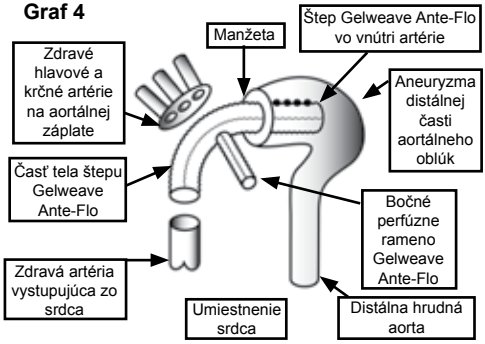


To umožňuje pri odstraňovaní koreňa aorty vytvoriť anatomickú konfiguráciu podobnú prirodzenej konfigurácii (Graf 3). K dispozícii je taktiež verzia Ante-Flo, t. j. s bočnou vetvou.

Graf 3



Graf 4


Štep Gelweave Ante-Flo vo vnútri artérie
Manžeta
Zdravé hlavové a krčné artérie na aortálnej záplate
Aneuryzma distálnej časti aortálneho oblúk
Časť tela štepu Gelweave Ante-Flo
Bočné perfúzne rameno Gelweave Ante-Flo
Zdravá artéria vystupujúca zo srdca
Umiestnenie srdca
Distálna hrudná aorta

Zväzkové implantáty Gelweave Siena™ so 4 vetvami opatrené tantalovými značkovačmi neprepúšťajúcimi žiarenie (obrázok 4)

Tieto implantáty sa používajú počas prvej fázy otvorenej rekonštrukcie aneuryzmy aortového oblúku pomocou techniky slonieho chobota (Elephant Trunk Technique). Značkovače neprepúšťajúce žiarenie pomáhajú vizualizácii *in vivo* a umožňujú umiestnenie endovaskulárneho implantátu počas druhej fázy rekonštrukcie. Endovaskulárny implantát možno zaviesť i cez bočnú vetvu počas úvodnej fázy otvorenej rekonštrukcie, vďaka čomu nie je potrebná druhá fáza.

V prípade výskytu veĺkej aneuryzmy bez presného zúženia za ĺavou subklaviálnou artériou je zvýšené riziko ruptúry na úrovni distálnej anastomózy vzhľadom k jemnosti tkaniva a rozdielnych priemerov medzi distálnou časťou štepu a tkaniva. Krúžok vyrovnáva odlišnosti v hrúbke distálnej aneuryzmatickej aorty a implantátu, čím sa znižuje tlak na distálnu anastomózu a zlepšuje sa účinnosť techniky slonieho chobotu vo dvoch fázach[3]. Táto technika prekonáva ťažkosti a riziká vyplývajúce z veĺkých aneuryziem napr. výrazný tlak na anastomózu môže viesť ku krvácaniu alebo ruptúre distálnej časti aneuryzmy predovšetkým v druhej etape výkonu. Krúžok umožňuje distálnu aortálnu anastomózu oblúkového implantátu, čím sa odstráni potreba invaginácie implantátu.

Vetvené vaskulárne štepy Gelweave™, vrátane štepov Siena™, sa takisto môžu použiť na premosťujúce výkony (tzv. debranching) t.j. rekonštrukcie aortálnych ciev a s tým spojené hybridné výkony[4,5]. Hybridné výkony sú definované ako liečebná kombinácia zahrňujúca otvorené chirurgické premostenie s endovaskulárnou aortálnou rekonštrukciou. Hybridné a tzv. debranching indikácie podliehajú miestnym regularornym opatreniam.

Bezpečnosť zobrazovania magnetickou rezonanciou krúžkových implantátov Gelweave Siena™ s tantalovými značkovačmi.

Nerealizovali sa žiadne formálne výskumy kompatibility magnetickej rezonancie (MRI), toto zariadenie však neobsahuje žiadne feromagnetické komponenty.

Pokiaľ ide o štandardné vetvené štepy, vetvy sa používajú na rekonštrukciu aortálnych cievnych vetiev a peroperačného pripojenia perfúznej kanyly počas kardiopulmonárneho bypassu, obzvlášť ak sú preferované antegrádne perfúzne techniky ako opak retrográdnych.

Pôvod želatíny

Vascutek Ltd používa želatínu vyrobenú zo zvierat pôvodom z Austrálie, kde sú aj výlučne chované. Austrália je jedna z mála krajín označovaných ako krajina bez TSE (prenosné spongioformné encefalopatie) infikovaných zvierat, vrátane BSE a degeneratívneho ochorenia centrálneho nervového systému oviec a kôz. Vedecký riadiaci výbor EÚ vedie geografické hodnotenie rizika BSE (GBR) a došiel k záveru, že Austrália má najlepšie hodnotenie – číslo 1 vo vzťahu k riziku BSE.

Poznámka: Procedúra ošetrenia rifampicínom/heparínom nebola schválená ministerstvom zdravotníctva v Kanade.

Graf 5 **Namočenie želatínových nepriepustných protéz v rifampicíne/heparíne**

Je nevyhnutná štandardná operačná miestnosť prechodná a blízko výkonu na zabezpečenie sterility štepu a ostatných zahrnutých predmetov.

Štádium 1
Natiahnite 20 000 jednotiek heparínu do 50 ml striekačky.

Štádium 2
Doplňte objem v 50ml striekačke do 40ml fyziologickým roztokom.

Štádium 3
Rozrieďte 600mg rifampicínu s 10ml dodaného rozpúšťadla.

Štádium 4
Natiahnite 10ml roztoku rifampicínu z (3) do 50ml striekačky, aby ste dosiahli objem 50ml.

Štádium 5
Vstrieknite roztok rifampicín/heparín/ fyziologický roztok cez vrchnák blistra Tyvek®-u obsahujúceho štep. Dávajte pozor, aby ste nepoškodili štep. Poprevracajte blister, aby ste dosiahli úplné namočenie štepu.

Štádium 6
Po 5 minútach môže byť štep vybratý – zvyšný roztok je možné vypustiť pred implantáciou štepu.

Graf 6 **Namočenie želatínových nepriepustných protéz v rifampicíne**

Je nevyhnutná štandardná operačná miestnosť prechodná a blízko výkonu na zabezpečenie sterility štepu a ostatných zahrnutých predmetov.

Štádium 1
Naplňte striekačku 40ml fyziologického roztoku.

Štádium 2
Rozrieďte 600mg rifampicínu s 10ml dodaného rozpúšťadla.

Štádium 3
Natiahnite 10ml roztoku rifampicínu z (2) do 50ml striekačky, aby ste dosiahli objem 50ml.

Štádium 4
Vstrieknite roztok rifampicínu cez vrchnák blistra Tyvek®-u obsahujúceho štep. Dávajte pozor, aby ste nepoškodili štep. Poprevracajte blister, aby ste dosiahli úplné namočenie štepu.

Štádium 5
Po 5 minútach môže byť štep vybratý – zvyšný roztok je možné vypustiť pred implantáciou štepu.

Indikácie

Gelseal, Gelseal Plus, Gelsoft, Gelsoft Plus, K-Thin a Gelweave sú indikované na systémové cievné výkony. Gelseal ERT, Gelsoft ERS, K-Thin ERS a Gelsoft Plus ERS sú indikované na systémové cievne výkony, predovšetkým pre axilárny, femorálny/bifemorálny bypass a femoropopliteálne rekonštrukcie.

Ante-Flo je indikovaný pri náhrade hrudnej aorty pri aneuryzme alebo aterosklerotickej chorobe ciev. Gelseal a Gelweave Ante-Flo sú špeciálne pripravená na liečbu akútnej disekujúcej aneuryzmy typu A, kde je preferovaná antegrádna perfúzia. Plexus je indikovaný na náhradu oblúka aorty a hlavných vetiev napr. truncus brachiocephalicus, arteria carotis communis a arteria subclavia.

Gelweave Valsalva je indikovaný na rekonštrukciu alebo náhradu hrudnej aorty poškodenej aneuryzmou, disekciou alebo koarktáciou.

Vetvené vaskulárne štepy Gelweave™, vrátane štepov Siena™, sa takisto môžu použiť na premosťujúce výkony (tzv. debranching) t.j. rekonštrukcie aortálnych ciev a s tým spojené hybridné výkony[4,5]. Hybridné výkony sú definované ako liečebná kombinácia zahrňujúca otvorené chirurgické premostenie

Poznámka: Procedúra ošetrenia rifampicínom/heparínom nebola schválená ministerstvom zdravotníctva v Kanade.

Graf 7 **Namočenie želatínových nepriepustných protéz v heparíne**

Je nevyhnutná štandardná operačná miestnosť prechodná a blízko výkonu na zabezpečenie sterility štepu a ostatných zahrnutých predmetov.

Štádium 1
Natiahnite 20 000 jednotiek heparínu do 50 ml striekačky.

Štádium 2
Naplňte striekačku 50ml fyziologického roztoku.

Štádium 3
Vstrieknite roztok heparínu cez vrchnák blistra Tyvek®-u obsahujúceho štep. Dávajte pozor, aby ste nepoškodili štep. Poprevracajte blister, aby ste dosiahli úplné namočenie štepu.

Štádium 4
Po 5 minútach môže byť štep vybratý – zvyšný roztok je možné vypustiť pred implantáciou štepu. Po namočení nesmie štep vyschnúť.

s endovaskulárnou aortálnou rekonštrukciou. Hybridné a tzv. debranching indikácie podliehajú miestnym regularornym opatreniam.

Kontraindikácie

Všetky tieto protézy sú kontraindikované na koronárne cievne výkony, cievne fistuly (napr. hemodialýza) a plúcne skraty (shunty). Gelsoft, K-Thin a Gelsoft Plus nie sú odporúčané na použitie v hrudníku. Protézy sa nemôžu implantovať u pacientov precitlivelých na polyester alebo materiály hovädzieho pôvodu.

Upozornenie

1. NEPREPIERAŤ KRVOU. Tieto protézy sú nepriepustné štepy a nesmú byť prepierané krvou.

2. NEPOUŽÍVAŤ PO VYZNAČENOM DÁTUME EXPIRÁCIE. Želatínová impregnácia nemusí vyhovovať určeným špecifikáciam po dátume expirácie ako dôsledok hydrolytického pôsobenia.

3. NERESTERILIZUJTE. LEN NA JEDNO POUŽITIE. Opakovane nepoužívajte, nespracovávajte ani neresterilizujte. Opakované použitie, spracovanie alebo resterilizácia by mohli narušiť štrukturálnu integritu prostriedku a/alebo viesť k jeho poškodeniu, a tým k zhoršeniu zdravia alebo smrti pacientov. Opakovaným používaním, spracovávaním alebo resterilizáciou tiež môže vzniknúť riziko kontaminácie prostriedku a/alebo môže pacientovi spôsobiť infekciu alebo prenos infekcie, okrem iného aj prenos infekčného ochorenia z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia prostriedku môže spôsobiť zranenie, chorobu alebo smrť pacienta ako koncového používateľa.

4. Skladujte na čistom suchom mieste pri teplote od 0°C do 35°C.

5. Protézy sa musia implantovať do jedného mesiaca od vybratia z fóliového obalu.

6. Svorkovanie môže poškodiť cievne protézy. Mali by sa používať atraumatické svorky s jemnými potiahnutými úchopmi a minimálnym aplikačným tlakom a pri Gelseal ERT/ Gelsoft ERS/ K-Thin ERS/ Gelsoft Plus ERS sa môžu použiť len v nevystuženej časti. Treba sa vyvarovať prílišnému tlaku, pretože poškodí polyesterové vlákna a želatínovú impregnáciu.

7. Je potrebné zabrániť excesívnemu tlaku na protézu.

8. Pri implantácii protézy musia byť použité okrúhle zužujúce sa ihly s hrotom, aby sa minimalizovalo poškodenie vlákien.

9. V prípade potreby odvzdušnenia sa môže použiť malá ihla, bežne je rozmer 19 dostačujúci. Podkožné ihly majú rezací hrot, ktorý môže zapríčiniť presakovanie krvi a vyžiadať opravu sutúrou.

10. Je potrebná opatrnosť, ak vykonávate „Elephant Trunk“ procedúry. Aj keď je s touto procedúrou spokojnosť, bolo zaznamenaných niekoľko prípadov krvácania z implantovaných štepov počas druhej etapy. Variabilita odpovedí vyliečenia pacienta môže zodpovedať za rozdiely.

11. Ďalšie upozornenia len pre Gelweave. Gelweave je urobená na báze tkanej štruktúry, preto má byť rezaná kauterom, aby sa minimalizovalo rozstrapatenie. Predsterilizovaný kauter je pribalený ku každému štepu.

Poznámka: Ponorenie protézy Gelweave do fyziologického roztoku tesne pred použitím zabráni lokálnemu spáleniu, ktoré môže vzniknúť počas kauterizácie. Štepy by nemali byť namočené do fyziologického roztoku dlhšie ako 5 minút. Nie je to nutné, ak je už namočený v rifampicine alebo v heparíne.

12. Ďalšie upozornenia len pre Gelweave Valsalva. Pre chlopne šetriace techniky zaistí, že vrcholy komisúr sú zošité do novej sinotubulárnej junkcie (spojenie tela štepu k suknici).

13. Ďalšie upozornenia pre všetky pletené produkty. Použitie kautera pri ktoromkoľvek nepriepustnom polyesterovom štepe môže spôsobiť vzplanutie. Tomuto môžeme predísť namočením do fyziologického roztoku, rifampicínu alebo heparínu. Štepy by nemali byť namočené do fyziologického roztoku dlhšie ako 5 minút.

14. Dodatkové upozornenie pre krúžkové implantáty Gelweave Siena™.

Spätné vstrebávanie implantátu sa ukončí do 14 dní od prvej fázy otvorenej rekonštrukcie. Ak sa realizuje druhá fáza štandardnej rekonštrukčnej techniky, treba s distálnou časťou oblúkového implantátu zaobchádzať starostlivo a opatrne ju svorkovať, aby sa minimalizovalo krvácanie do tejto časti steny implantátu.

15. Ďalšie upozornenie pre hybridné výkony. V súvislosti s týmito výkonmi nie sú k dispozícii žiadne údaje z dlhodobých klinických štúdií týkajúce sa charakteristík štepov/stentov[4,5]. Spoločnosť Vascutek Ltd. na premosťovanie (debranching) a s tým spojené hybridné výkony odporúča používať len 8mm a 10mm bočné vetvy. Uistite sa, že bočná vetva štepu má na pripojenie zvoleného endovaskulárneho systému vhodný vnútorný priemer, t.j. pri 8mm bočnej vetve použite katéter 20F alebo 22F a pri 10mm bočnej vetve použite katéter 20F, 22F, 24F alebo 26F. Hybridné a tzv. debranching indikácie podliehajú miestnym regularornym opatreniam.

Preparácia na implantáciu

Protézy sa môžu pred implantáciou krátko ponoriť do fyziologického roztoku, aby sa zlepšili vlastnosti manipulácie. Štepy by nemali byť namočené do fyziologického roztoku dlhšie ako 5 minút a po namočení by nemali vyschnúť. Nie je to nutné, ak je už namočený v rifampicine alebo v heparíne.

Ak namáčate protézy v rifampicíne alebo heparíne pred implantáciou, Vascutek Ltd odporúča nasledujúci postup popísaný v grafoch 5,6 a 7.

Ďalšie pokyny pre Plexus a Ante-Flo protézy

Inicializácia antegrádnej perfúzie: Katéter pre bypass by mal byť umiestnený do bočného ramena protézy Ante-Flo a 4 vetvového Plexus-u a bezpečne pripevnený.

Ukončenie antegrádnej perfúzie: Ak je bypass kompletný, bočné rameno pre kanylu protézy Ante-Flo a 4 vetvového Plexus-u môže byť odrezané a zostávajúci kýpeť prešitý použitím štandardných chirurgických techník.

Ďalšie pokyny pre protézy Gelweave Valsalva™

Koronárne artérie môžu byť anastomozované do suknicovej časti štepu Gelweave Valsalva™. Proximálna manžeta môže byť použitá na pripevnenie alebo upravenie/invertovanie chlopňových protéz pri chlopne šetriacich výkonoch podľa požiadaviek chirurga alebo chirurgickej techniky. Rezanie štepu, či už za účelom prispôsobenia dĺžky alebo utvorenia koronárnych otvorov mali by byť vykonané použitím sterilného kautera dodávaného so štepom.

Sterilizácia

Protézy sú sterilizované etylénoxidom, sú dodávané sterilné a nesmú sa resterilizovať. Tyvek® zatavenie na stredného a vnútorného bloku musia byť neporušené. Akékoľvek poškodenie týchto vrstiev robí protézu nesterilnou.

V prípade porušenia pôvodného obalu výrobok nemôže byť použitý a má byť bezprostredne vrátený dodávateľovi.

Balenie

Bloky sú zabalené do foliového vrecka, ktoré slúži ako bariéra pred vlhkosťou a udržiava optimálne charakteristiky protézy. Na dosiahnutie tohto cieľa je pribalené vrecko obsahujúce desikant.

Poznámka: Fóliový obal a vonkajší blok nie sú sterilné. Len najvnútornejší blok môže byť časťou sterilného priestoru.

Prídavné štítky

Sú pribalené prídavné štítky na založenie do pacientových záznamov.

Citácie

1. Walker *et al.* Novel Structure for a Polyester

Vascular Prosthesis with Improved Mechanical Properties. 21st Annual Meeting of the Society for Biomaterials. 1995 p.84.
2. Goëau- Brissonniere O.A *et al.* Can Knitting Structure affect Dilation of Polyester bifurcated Prostheses? A Randomised Study with the use of Helical Computed Tomography Scanning. Journal of Vascular Surgery 2000. vol.31 pp. 157- 163.
3. Neri, E., Massetti , M. and Sani, G. (2004). The "elephant trunk" technique made easier. The annals of Thoracic Surgery. Acceptované na publiáciu (ATS/2003/025635).
4. Chiesa, R., Melissano, G., Tshomba, Y., Civilini, E., Marone, E.M., Bertoglio, L., Calliari, F.M. and Bernado, B. (2008). AorticArch Aneurysms. J. Vasc Bras. Vol. 7, 2; pp. 90-8
5. Lumsden, A.B., Peden, E.K., Walkes. J.C., Ramchandani, M., Tripathy, U. and Reardon, M.J. (2007). Hybrid Interventions for Complex Aortic Pathology. Endovascular Today November. pp. 80-85.

Poznámka: Nasledujúce konfigurácie neboli schválené v Kanade: Gelseal Ante-Flo a Plexus, Gelseal Plus a Gelseal ERT, K-Thin a K-Thin ERS.

Procedúra ošetrenia rifampicínom/heparínom nebola schválená v Kanade.

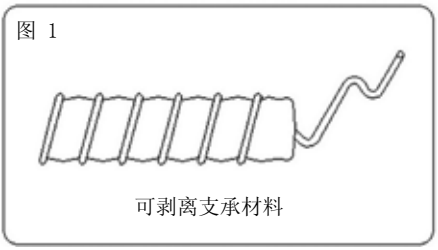
Tyvek® Du Pont Registrovaná ochranná známka.

描述

Gelseal, Gelseal Plus, Gelsoft, Gelsoft Plus,K-Thin, K-Thin ERS, Gelseal ERT, Gelsoft ERS和 Gelsoft Plus ERS均为经针织聚酯人造血管，其中ERT和 ERS为外部加固型产品。Gelweave是一种聚酯编织人造血管。在应用顺行灌注技术（顺流）的心肺旁路手术过程中，Gelseal和Gelweave分叉血管可用于主动脉主要分支的重建或手术中进行灌注管连接。

众所周知，术后移植物直径增大（扩张）与编织人造血管有关。试验证明，与现有的编织人造血管相比，Gelsoft Plus /K-Thin /Gelseal Plus的结构具有更强的抑制扩张的能力。这些人造血管均已利用可吸收的蛋白质进行了浸渍处理。浸渍的目的在于提供一种无需预凝、无抗原性的聚酯人造血管。该蛋白质是一种改进型哺乳动物明胶，经过一定程度的交联处理，以便限制其分解速度。它可以代替纤维蛋白，因为在一般的预凝过程中纤维蛋白会密封聚酯人造血管。明胶可在大约14天内水解，且会被正常组织渗入替换。之所以选择明胶，是因为它是一种无抗原性、无毒性蛋白质，这也是其广泛应用于血浆增容剂的原因所在。Gelseal ERT 、Gelsoft ERS、K-Thin ERS、Gelsoft Plus ERS采用了外部聚丙烯支撑材料，可防止扭结，使表面平滑流畅。聚丙烯支撑材料可从人造血管末端剥离，以使吻合口塑型更好。

图 1



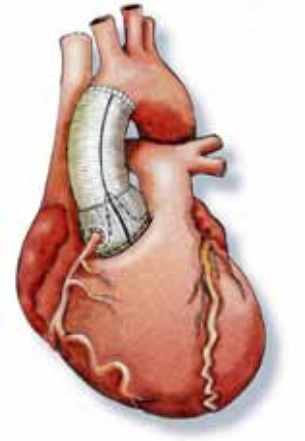
Gelweave Vaslsalva

Gelweave Valsalva模仿了Valsalva窦的几何形状（图2）。Gelweave Valsalva人造血管的特点是在其近端分别有一个“裙状”和“领状”体。

图 2

这样就能在移除自体主动脉根后重建一个相似的解剖构型。也可采用具有侧支的Ante-Flo型产品。

图 3



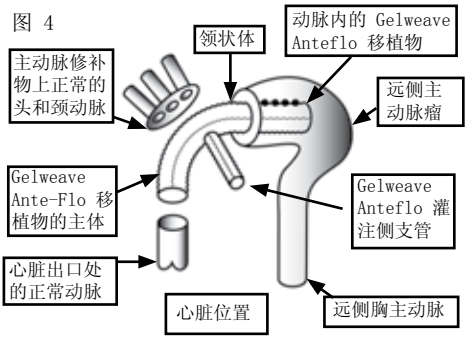
Gelweave Siena™ Anteflo 人造血管及 4 分支血管丛（带不透射线钽质标志器）（图 4）

这些人造血管设计用于采用象鼻术进行主动脉瘤一期手术的主动脉弓部瘤开放性修补术。 不透射线标志器协助手术期间的活体影像观察，并使二期修补术期间放置支架血管更加容易。另一种做法是在一期开放性修补术期间通过边支血管导入支架血管，从而不必再进行二期手术。

出现大的动脉瘤时，如果左锁骨下动脉外侧无明确的颈状体，就会增加远侧连接层破裂的危

险，因为其组织比较脆弱，且移植物和天然组织远侧部的直径不匹配。人造血管的环领可弥补患末梢动脉瘤的主动脉与人造血管主体之间的直径差异，从而减小末梢吻合部的张力，并使象鼻术二期手术更加简易。[3] 这种技术能克服大动脉瘤颈所带来的问题和风险，如联接体张力过大，从而在修复手术的第二阶段导致动脉瘤远侧部出血和/或破裂。 环领也有助于末梢主动脉弓人造血管的吻合，从而避免采用植入物内陷技术。

图 4



Gelweave Siena™ 环领人造血管（带不透射线钽质标志器）的磁共振成像安全性

目前尚未进行过 MRI 兼容性的正式实验研究，不过本器械不含铁磁材料或组件。

在心肺分流手术过程中，特别是在顺行灌注术比逆行灌注术更佳时，可采用标准分支血管移植物进行主动脉支脉的重建，或进行手术中分支血管灌注。

明胶材料的来源

Vascutek Ltd采用的明胶均以澳大利亚本土专门饲养的动物为原料。澳大利亚是世界上少数几个动物未受传染性海绵状脑病（包括疯牛病和瘙痒病）感染的国家之一。欧共体科学指导委员会进行了一项地区疯牛病风险评估（Geographical BSE Risk Assessment），并最终确定澳大利亚是最不易感染疯牛病的国家，其评分为1级。

适用症

Gelseal, Gelseal Plus, Gelsoft, Gelsoft Plus，K-Thin 和Gelweave适用于体循环血管修复。Gelseal ERT, Gelsoft ERS，K-Thin ERS和Gelsoft Plus ERS适用于体循环血管修复，主要是腋-股/双股旁路和股-腘重建。

Ante-Flo的适用症是动脉瘤和/或动脉粥样硬化导致的胸主动脉替换。Gelseal 和Gelweave Ante-Flo尤其适合于需要实施顺行灌注的急性A型动脉夹层。Plexus适用于主动脉弓及其主要分支（即头臂干、颈总动脉和锁骨下动脉）的替换，

Gelweave Valsalva可在治疗动脉瘤、主动脉夹层或缩窄时修复和替换受损或不健康的胸主动脉。

禁忌症

上述所有人造血管的禁忌症包括冠状动脉修复、血液通路瘘管（如血液透析）和肺部分流术。

建议治疗胸部疾病时不要采用Gelsoft、K-Thin 和 Gelsoft Plus。对聚酯或取自牛科动物的材料过敏的患者不能使用这些人造血管。

注意事项

1. 切勿再次预凝。这些人造血管已经密封良好。请勿再次预凝。
2. 请勿使用超过指定有效期的产品。超过有效期后，注入的凝胶可能会因为水解而无法达到设计规格。
3. **切勿重复灭菌。仅限一次性使用。**切勿重复使用、重新加工处理或重复灭菌（消毒）。重复使用、重新加工处理或重复灭菌（消毒）可能会破坏本装置的结构完整性，并且/或者会导致装置发生功能故障，进而可能导致患者健康恶化甚至死亡。重复使用、重新加工处理或重复灭菌（消毒）也可能使本装置受到污染，并且/或者导致患者感染或交叉感染，包括但不限于将传染病由一位患者传染给另一位患者。装置发生污染可能会导致患者（最终使用者）遭受伤害、患病、甚至死亡。
4. 保存在摄氏0℃和35℃之间的清洁干燥区域。
5. 人造血管从锡袋中取出后，必须在一个月之内进行移植。
6. 人造血管很容易被夹坏。应该使用无损伤夹（最好带有柔软钳帽）轻微用力，而对于Gelseal ERT, Gelsoft ERS、K-Thin ERS和Gelsoft Plus ERS，应该仅在无支撑部位钳夹。
7. 人造血管上的张力不可过大。
8. 当移植这些人造血管时，请使用圆形锥头缝合针以尽量避免损坏纤维。
9. 如果需要排气，则应尽量使用最小的缝合针，通常19G规格的已足够。皮下注射针有锋利的针头，可能会导致出血并需要缝合修复。
10. 在实施象鼻术技术时应小心谨慎。虽然此技术取得了成功，但也有少数报告声称，在二期手术过程中，会从先前的移植人造血管出血。患者愈合反应的可变性可以说明这种差异。
11. 仅适用于Gelweave的附加注意事项。Gelweave属于织物结构，因此可以使用烧灼器切割以减少碎屑残落。每件人造血管都附带一个预先消毒的烧灼器。注意：即将使用前，将Gelweave人造血管浸入盐水中，可防止在烧灼过程中产生局部燃烧。人造血管浸泡在盐溶液中的时间不应超过5分钟。但如果已经在

图示 5　　凝脂密封人造血管利福平/肝磷脂浸泡液的制作

必须严格遵照标准手术室的操作流程，确保人造血管无菌。禁止掺入任何其它杂物。

阶段 1
将 20,000 单位的肝磷脂抽入 50ml 的注射器中

阶段 2
在 50ml 注射器中加入盐水，使其容量达到 40ml。

阶段 3
将 600mg 的利福平和提供的 10ml 稀释液混合在一起

阶段 4
将阶段 3 中的 10ml 利福平溶液抽入 50ml 注射器中，使其容量达到 50ml。

阶段 5
将利福平/肝磷脂/盐水溶液通过透明容器（放有人造血管）的高密度聚乙烯合成纸盖注入容器。谨慎操作以免损坏人造血管，摇晃容器确保完全覆盖人造血管。

阶段 6
5 分钟后可以取出人造血管 – 移植人造血管前，排出残留的过多溶液。

图示 6　　凝脂密封人造血管利福平浸泡液的制作

必须严格遵照标准手术室的操作流程，确保人造血管无菌。禁止掺入任何其它杂物。

阶段 1
在注射器中加入 40ml 盐水。

阶段 2
将 600mg 的利福平和提供的 10ml 稀释液混合在一起。

阶段 3
从阶段 2 中的利福平溶液中提取 10ml，加入 50ml 注射器中，使其容量达到 50ml。

阶段 4
将利福平溶液通过透明容器（放有人造血管）的高密度聚乙烯合成纸盖注入容器。谨慎操作以免损坏人造血管，摇晃容器确保完全覆盖人造血管。

阶段 5
5 分钟后可以取出人造血管 – 移植人造血管前，排出残留的过多溶液。

利福平和/或肝素溶液中漂洗，则无需浸泡。

12. 仅适用于Gelweave Valsalva的附加注意事项。采用瓣膜保留时，确保接合处的顶部缝合在新的窦管交界处（人造血管主体到裙部的接合）。

13. 适用于所有“编织产品”的附加注意事项。对于所有的密封聚酯人造血管，使用烧灼器均会导致燃烧。要防止燃烧，可将其产品浸入盐水、利福平和/或肝素溶液中。人造血管浸泡在盐溶液中的时间不应超过5分钟。

14. Gelweave Siena™ 环领人造血管的附加注意事项

人造血管密封剂的再吸收过程将在一期开放性修补术后 14 天内完成。如果实施二期传统开放性修补术，则应仔细处理并夹紧主动脉人造血管的末梢部分，以尽量减少此处断面的出血。

移植前的准备工作

这些人造血管可以在移植前短期浸泡在盐水中，以提高其操作质量。人造血管浸泡在盐溶液中的时间不应超过5分钟，并且在浸泡后不应让人造血管变干。但在利福平和/或肝素溶液中漂洗过的人造血管无需浸泡。如果想要将人造血管于移植前在利福平/或肝素溶液中漂洗，Vascutek有限公司建议遵照图示5、6和7中的方法操作。

Plexus 和Ante-Flo人造血管的附加说明

开始顺行灌注：旁路体外循环插管应该放置在Ante-Flo和4分支Plexus的侧臂中，并安全连

图示 7　　明胶密封人造血管肝素泡液的制作

必须严格遵照标准手术室的操作流程，确保人造血管无菌。禁止掺入任何其它杂物。

阶段 1
将 20,000 单位的肝磷脂抽入 50ml 的注射器中。

阶段 2
在注射器中加入 50ml 盐水。

阶段 3
将肝磷脂溶液通过透明容器（放有人造血管）的高密度聚乙烯合成纸盖注入容器。谨慎操作以免损坏人造血管，摇晃容器确保完全覆盖人造血管。

第4步
5分钟后可以取出人造血管 - 移植人造血管前，应排除多余溶液。在浸泡后不应让人造血管变干。

接。
完成顺行灌注：一旦完成旁路体外循环，Ante-Flo和4分支Plexus的侧支应该剪掉，而残端则采用标准外科技术加以缝合。

Gelweave Valsalva人造血管的附加说明
冠状动脉应该接合在Gelweave Valsalva人造血管的裙部。根据外科医生的技术偏好，近端的领部可用于连接人工瓣膜，或在瓣膜保留术过程中加以修整 / 反转。不管是为了调整人造血管的长度还是为了创建冠状动脉口，都应使用随人造血管附送的无菌烧灼器进行人造血管的裁切。

消毒
这些人造血管已经在环氧乙烷中消毒，切勿再行消毒。中层和内层保护盘的Tyvek封装必须完整无缺。保护盘破损将使人工血管的消毒失效。如果原始包装损坏，请不要使用产品，立即退还供应商。

包装
保护盘被封在锡袋中，并放入装有干燥剂的小袋，不仅可以防止水汽，还能保持最理想的人造血管特性。
注：锡袋和外层保护盘都未消毒。只有最内层的保护盘可以带入无菌区。

附加标签
产品上贴有附加标签，用于填写患者记录。

参考文献
1. Walker et al. Novel Structure for a Polyester Vascular Prosthesis with Improved Mechanical Properties. 21st Annual Meeting of the Society for Biomaterials. 1995 p.84.
2. Goëau- Brissonniere O.A et al. Can Knitting Structure affect Dilation of Polyester bifurcated Prostheses? A Randomised Study with the use of Helical Computed Tomography Scanning. Journal of Vascular Surgery 2000. vol.31 pp. 157- 163.
3. Neri, E., Massetti, M. and Sani, G. (2004). The “elephant trunk” technique made easier. The annals of Thoracic Surgery. Accepted for publication (ATS/2003/025635).

注：　以下配置在加拿大不被批准：　Gelseal Ante-Flo和Plexus、Gelseal　Plus和Gelseal ERT.

利福平/肝素结合手术尚未被加拿大卫生部批准。

Tyvek® 是 Du Pont 公司的注册商标。

Русский
Инструкции по применению

Описание

Изделия Gelseal, Gelseal Plus, Gelsoft, Gelsoft Plus, K-Thin, K-Thin ERS, Gelseal ERT, Gelsoft ERS и Gelsoft Plus ERS — это вязаные протезы из полиэфирного волокна, разновидности которых, обозначенные символами ERT и ERS, армированы снаружи. Gelweave — это тканые протезы из полиэфирного волокна. Разветвлённые разновидности Gelseal и Gelweave могут использоваться для восстановления главных ветвей аорты, а протез Ante-Flo предназначен для внутриоперационного подсоединения перфузионного катетера при создании экстракорпорального кровообращения, в котором используется техника антеградной перфузии.

Многобраншевые сосудистые протезы Gelweave™, в том числе и протезы Siena™ могут использоваться для дебранчинга, т.е. восстановления аортальных сосудов и других связанных с ними гибридных процедур[4, 5]. Гибридные процедуры определяются как сочетание открытого хирургического дебранчинга и эндоваскулярного восстановления аорты. Показания к гибридным операциям с перекрытием ветвей аорты и дебранчингу должны соответствовать местному законодательству.

Известны случаи послеоперационного увеличения диаметра (дилатация) вязаных сосудистых протезов. При сравнительном испытании с применяемыми в настоящее время вязаными протезами сосудов, изделия Gelsoft Plus / K-Thin / Gelseal Plus проявили повышенную стойкость к дилатации[1,2]. Все эти протезы импрегнируются абсорбируемым белком. Цель импрегнации — создание полиэфирных сосудистых протезов, не нуждающихся в замачивании. Импрегнирующий белок представляет собой модифицированный желатин млекопитающих, сшитый до определённого уровня с целью управления скоростью вымывания. Он служит заменителем фибрина, «заклеивающего» поры полиэфирного протеза во время обычного замачивания. В течение примерно четырнадцати дней желатин гидролизуется и замещается естественной тканью. Желатин был выбран в качестве импрегнирующего вещества, потому что он не токсичен. В пользу выбора желатина говорит его широкое использование в качестве безопасного плазмозаменителя.

Протезы Gelseal ERT, Gelsoft ERS, K-Thin ERS, и Gelsoft Plus ERS имеют на наружной поверхности полипропиленовую поддержку, которая обеспечивает стойкость к перегибу и гладкость поверхности. В тех местах, где полипропиленовая поддержка выступает за пределы протеза, её можно отслоить для облегчения подгонки формы анастомоза (схема 1).

Схема 1

Протез Gelweave Valsalva

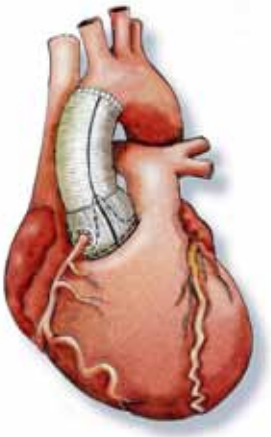
Протез Gelweave Valsalva повторяет форму аортальных синусов (схема 2). Особенности протеза Gelweave Valsalva™ — наличие «юбки» и «воротника» в проксимальной части.

Схема 2

Это позволяет воссоздать анатомическую форму луковицы аорты в случае её удаления

(схема 3). Производятся также протезы Ante-Flo — разновидность с боковым ответвлением.

Схема 3

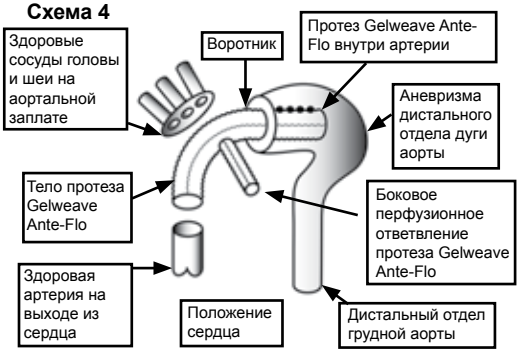


Протезы Gelweave Siena™ Anteflo и 4 Branch Plexus with Radiopaque Tantalum Markers (дуга аорты с четырьмя ветвями и рентгенконтрастными маркерами из тантала) (схема 4).

Эти протезы предназначены для применения на первом этапе открытого восстановления аневризмы дуги аорты с использованием методики «хобот слона». Рентгенконтрастные метки помогают визуализации *in vivo* и облегчают позиционирование внутрисосудистого протеза на втором этапе реконструкции. Другой способ введения внутрисосудистого протеза — через боковую ветвь на начальном этапе открытой реконструкции — избавляет от необходимости второго этапа операции.

В случаях больших аневризм без выраженной шейки за левой подключичной артерией существует повышенная вероятность разрыва на уровне дистального анастомоза из-за непрочности ткани и несоответствия диаметров дистальной части протеза и аорты. Воротник компенсирует несоответствие диаметров дистальной части аневризматически изменённой аорты и главного ствола протеза, снижая растяжение дистального анастомоза, и облегчает проведение протезирования в два этапа методом «хобота слона»[3]. Такой способ позволяет избежать трудностей и рисков, характерных для аневризм с большой шейкой, например, излишнего растяжения анастомоза, которое может привести к кровотечению и/или разрыву дистальной части аневризмы до второго этапа протезирования. Кроме того, воротник облегчает наложение дистального анастомоза дуги аорты, позволяя обойтись без инвагинации протеза.

Схема 4


Здоровые сосуды головы и шеи на аортальной заплате
Воротник
Протез Gelweave Ante-Flo внутри артерии
Аневризма дистального отдела дуги аорты
Тело протеза Gelweave Ante-Flo
Боковое перфузионное ответвление протеза Gelweave Ante-Flo
Здоровая артерия на выходе из сердца
Положение сердца
Дистальный отдел грудной аорты

Многобраншевые сосудистые протезы Gelweave™, в том числе и протезы Siena™ могут использоваться для дебранчинга, т.е. восстановления аортальных сосудов и других связанных с ними гибридных процедур[4, 5]. Гибридные процедуры определяются как сочетание открытого хирургического дебранчинга и эндоваскулярного восстановления аорты. Показания к гибридным операциям с перекрытием ветвей аорты и дебранчингу должны соответствовать местному законодательству.

Безопасность магниторезонансной томографии у пациентов с протезами Gelweave Siena™ с воротником и рентгенконтрастными метками из тантала

Стандартное исследование влияния магниторезонансной томографии на протезы не проводилось, однако изделия не содержат ферро-магнитных компонентов.

Что касается стандартных разветвлённых протезов, их ветви используются для восстановления отходящих от аорты сосудов и для присоединения перфузионного катетера в ходе экстракорпорального кровообращения, особенно в случае необходимости применения антеградной перфузии вместо ретроградной.

Происхождение желатина

Компания Vascutek Ltd использует желатин животных австралийского происхождения, выращенных исключительно в Австралии. Австралия — одна из немногих стран, признанных свободными от животных, заражённых трансмиссивными губчатыми энцефалопатиями, включая коровье бешенство и губчатый энцефалит у овец и коз. Научный совет ЕС по планированию (EU Scientific Steering Committee) провёл оценку вероятности географического распространения коровьего бешенства и пришёл к выводу, что Австралия принадлежит к самым безопасным странам по вероятности распространения этого заболевания.

Показания

Протезы Gelseal, Gelseal Plus, Gelsoft, Gelsoft Plus, K-Thin и Gelweave показаны для системного восстановления сосудов. Протезы Gelseal ERT, Gelsoft ERS, K-Thin ERS и Gelsoft Plus ERS также предназначены для системного восстановления сосудов, но, прежде всего — для подмышечно-бедренных/бифеморальных шунтов и бедренно-подколенной реконструкции.

Протез Ante-Flo показан для замены грудной аорты по поводу аневризмы и/или атеросклероза. Протезы Gelseal и Gelweave Ante-Flo в первую очередь подходят для лечения острых расслаивающих аневризм типа А, при которых предпочтительна антеградная перфузия. Протезы Plexus показаны для замены дуги аорты вместе с крупными сосудами, а именно — плечеголовного ствола, общей сонной, и подключичной артерий.

Протезы Gelweave Valsalva показаны для восстановления или замены повреждённой или патологически изменённой грудной аорты при её аневризмах, расслоении или коарктации.

Многобраншевые сосудистые протезы Gelweave™, в том числе и протезы Siena™ могут использоваться для дебранчинга, т.е. восстановления аортальных сосудов и других связанных с ними гибридных процедур[4, 5]. Гибридные процедуры определяются как сочетание открытого хирургического дебранчинга и эндоваскулярного восстановления аорты. Показания к гибридным операциям с перекрытием ветвей аорты и дебранчингу должны соответствовать местному законодательству.

Противопоказания

Все виды этих протезов противопоказаны для восстановления коронарных сосудов, создания фистул кровеносного русла (например, при гемодиализе), и для сердечно-легочного шунтирования. Протезы Gelsoft, K-Thin и Gelsoft Plus не рекомендуются для применения в грудной полости. Все эти протезы нельзя имплантировать пациентам с повышенной чувствительностью к полиэфирам или материалам, изготовленным из тканей крупного рогатого скота.

Предостережения

1. НЕ ЗАМАЧИВАТЬ. Эти протезы являются импрегнированными имплантатами и не должны замачиваться.

2. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОСЛЕ ИСТЕЧЕНИЯ УКАЗАННОГО СРОКА ГОДНОСТИ. Желатиновая импрегнация из-за гидролиза может перестать соответствовать техническим спецификациям по истечении срока годности.

3. ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩЕНА. ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. Повторно не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать. Повторное использование, повторная обработка и стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к его отказу, что в свою очередь может вызвать ухудшение здоровья или гибель пациентов. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация также могут создать риск инфицирования устройства и/или инфицирования пациента или же перекрестного инфицирования, к чему относится, помимо прочего, распространение инфекционного(-ых) заболевания(-ий) от пациента к пациенту. Инфицирование устройства может стать причиной травмы, заболевания или смерти пациента, использующего устройство.

4. Хранить в чистом сухом месте при температуре от 0°C до 35°C.

5. Протезы должны быть имплантированы в течение месяца после снятия упаковки из фольги.

6. Применение зажимов может повредить любые сосудистые протезы. Необходимо использовать атравматические зажимы, в идеале — с браншами с мягким покрытием, прикладывая минимальное усилие, а протезы Gelseal ERT / Gelsoft ERS / K-Thin ERS /

Примечание. Процедуры обработки рифампицином/гепарином Министерством здравоохранения Канады не разрешены

Схема 5 Пропитывание импрегнированного желатином протеза раствором рифампицина/гепарина

В целях обеспечения стерильности протеза и остальных предметов, при проведении этой процедуры нужно руководствоваться правилами работы в операционной.

Этап 1
Набрать 20 000 ЕД гепарина в шприц объёмом 50 мл.

Этап 2
Довести объём жидкости в шприце до 40 мл физиологическим раствором.

Этап 3
Растворить 600 мг рифампицина в 10 мл прилагаемого растворителя.

Этап 4
Набрать 10 мл раствора рифампицина (3) в шприц, доведя общий объём раствора до 50 мл.

Этап 5
Ввести растворённые в физиологическом растворе рифампицин/гепарин через крышку блистера, в котором находится протез. Аккуратно, чтобы не повредить протез, потрясти блистер так, чтобы протез полностью покрылся жидкостью.

Этап 6
Через пять минут протез можно вынуть, перед имплантацией излишку жидкости надо дать стечь.

Схема 6 Пропитывание импрегнированного желатином протеза раствором рифампицина

В целях обеспечения стерильности протеза и остальных предметов, при проведении этой процедуры нужно руководствоваться правилами работы в операционной.

Этап 1
Набрать в шприц 40 мл физиологического раствора.

Этап 2
Растворить 600 мг рифампицина в 10 мл прилагаемого растворителя.

Этап 3
Набрать 10 мл раствора рифампицина (2) в шприц, доведя общий объём раствора до 50 мл.

Этап 4
Ввести раствор рифампицина через крышку блистера, в котором находится протез. Аккуратно, чтобы не повредить протез, потрясти блистер так, чтобы протез полностью покрылся жидкостью.

Этап 5
Через пять минут протез можно вынуть, перед имплантацией излишку жидкости надо дать стечь.

Gelsoft Plus ERS удерживать только за части, лишённые поддержки. Следует избегать излишних усилий, чтобы не повредить полиэфирное волокно и желатиновую импрегнацию.

7. Не допускать излишнего растяжения протеза.

8. Для уменьшения повреждения волокон, при имплантации должны использоваться иглы круглого сечения с коническим остриём.

9. Для того, чтобы убрать из протеза воздух, нужно использовать иглу минимально возможной толщины. Рекомендуется игла № 19. У игл для подкожной инъекции имеется режущий кончик, которой может стать причиной кровотечения, требующего ушивания.

10. При использовании методики «хобот слона» необходима особая осторожность. Не смотря на успешность применения этой методики, было несколько сообщений о кровотечениях из имплантата во время второго этапа операции. Вариабельность заживления у пациентов может оказаться причиной различия в исходах.

11. Дополнительная мера

Примечание. Процедуры обработки рифампицином/гепарином Министерством здравоохранения Канады не разрешены

Схема 7 Пропитывание импрегнированного желатином протеза раствором гепарина

В целях обеспечения стерильности протеза и остальных предметов, при проведении этой процедуры нужно руководствоваться правилами работы в операционной.

Этап 1
Набрать 20 000 ЕД гепарина в шприц объёмом 50 мл.

Этап 2
Набрать в шприц 50 мл физиологического раствора.

Этап 3
Ввести раствор гепарина через крышку блистера, в котором находится протез. Аккуратно, чтобы не повредить протез, потрясти блистер так, чтобы протез полностью покрылся жидкостью.

Этап 4
Через пять минут протез можно вынуть, перед имплантацией излишку жидкости надо дать стечь. После пропитывания протезу **нельзя** позволить высохнуть.

предосторожности специально для протезов Gelweave. Протезы Gelweave изготавливаются из тканого материала, поэтому их нужно резать термокаутером, чтобы уменьшить осыпание ткани. К каждому протезу прилагается стерильный термокаутер. **Примечание**. Погружение протеза Gelweave в физиологический раствор непосредственно перед применением предотвратит местное возгорание, которое может произойти при использовании термокаутера. Нельзя держать протезы в физиологическом растворе дольше 5 минут. Если протез уже обработан раствором рифампицина и/или гепарина, то погружать его в физиологический раствор не нужно.

12. Дополнительные меры предосторожности специально для протезов Gelweave Valsalva. При операции с сохранением клапана убедитесь, что основания створок клапана подшиты к новому синотубулярному соединению (месту соединения тела протеза с юбкой).

13. Дополнительные предостережения для всех вязаных изделий. Применение термокаутера при имплантации любого импрегнированного протеза может привести к возгоранию. Для предотвращения возгорания протезы пропитывают физиологическим раствором, раствором рифампицина и/или гепарина. Нельзя держать протезы в физиологическом растворе дольше 5 минут.

14. Дополнительные меры предосторожности для протезов Gelweave Siena™ с воротником. Импрегнирующее вещество из протеза вымывается в течение 14 дней после 1-го этапа операции. Если второй этап операции проводится обычным открытым способом, требуется особая тщательность при работе с дистальной частью протеза дуги аорты для минимизации кровотечения через эту часть стенки протеза.

15. Дополнительные меры предосторожности при проведении гибридных процедур. Клинические данные о долговременном функционировании протеза/стента после проведения гибридных процедур отсутствуют.[4,5] Компания Vascutek Ltd. только рекомендует использовать для дебранчинга и связанных с ним гибридных процедур боковые ветви 8 мм и 10 мм. Убедитесь, что боковая ветвь протеза имеет подходящий диаметр просвета для помещения ее в выбранную эндоваскулярную систему, т.е. для боковой ветви размером 8 мм должен использоваться катетер 20F или 22F, а для ветви размером 10 мм – катетер 20F, 22F, 24F или 26F. Показания к гибридным операциям с перекрытием ветвей аорты и дебранчингу должны соответствовать местному законодательству.

Подготовка к имплантации

Для облегчения работы с протезами их можно перед имплантацией погрузить на короткое время в физиологический раствор. Протезы нельзя держать в физиологическом растворе дольше пяти минут, **нельзя** допускать высушивания после пропитывания.

Если протез уже обработан раствором рифампицина и/или гепарина, то погружать его в физиологический раствор не нужно.
Если перед имплантацией протезы обрабатывают раствором рифампицина и/или гепарина, компания Vascutek Ltd рекомендует способ, описанный на схемах 5, 6, и 7.

Дополнительные инструкции для протезов Plexus и Ante-Flo

Начало антеградной перфузии. Катетер шунта должен быть соединён с боковым ответвлением протеза Ante-Flo или 4 Branch Plexus, и надёжно закреплён.
Завершение антеградной перфузии. Когда шунтирование закончено, боковое ответвление протеза Ante-Flo или 4 Branch Plexus, предназначенное для катетера, отрезается, а оставшаяся культя ушивается обычным хирургическим способом.

Дополнительные инструкции для протеза Gelweave Valsalva™

Коронарные артерии должны быть соединены анастомозом с юбкой протеза Gelweave Valsalva™. Проксимальный воротник может быть использован для крепления искусственного клапана или подрезан/вывернут в зависимости от предпочтения хирурга или способа операции. Резание протеза для подгонки размера или для создания устья коронарного сосуда должно выполняться стерильным термокаутером, поставляемым вместе с протезом.

Стерилизация

Протезы стерилизованы этиленоксидом, поставляются стерильными, повторная стерилизация не допускается. Герметичность среднего и внутреннего поддонов Tyvek® должна быть сохранена. Любое повреждение поддонов приводит к нарушению стерильности протеза.

В случае повреждения оригинальной упаковки использование изделия не допускается, оно подлежит немедленному возврату поставщику.

Упаковка

Поддоны вложены в пакет из фольги, предохраняющий изделие от влаги и обеспечивающий оптимальные характеристики протеза. Маленький пакет с влагопоглотителем служит этой же цели.
Примечание. Пакет из фольги и наружный поддон не стерильны. В стерильную область можно помещать только самый внутренний поддон.

Дополнительные этикетки

Для использования в медицинской документации к комплекту прилагаются дополнительные этикетки.

Ссылки

1. Walker et al. Novel Structure for a Polyester Vascular Prosthesis with Improved Mechanical Properties. 21st Annual Meeting of the Society for Biomaterials. 1995 p.84.
2. Goëau- Brissonniere O.A et al. Can Knitting Structure affect Dilation of Polyester bifurcated Prostheses? A Randomised Study with the use of Helical Computed Tomography Scanning. Journal of Vascular Surgery 2000. vol.31 pp. 157- 163.
3. Neri, E., Massetti, M. and Sani, G. (2004). The “elephant trunk” technique made easier. The annals of Thoracic Surgery. Accepted for publication (ATS/2003/025635).
4. Chiesa, R., Melissano, G., Tshomba, Y., Civilini, E., Marone, E.M., Bertoglio, L., Calliari, F.M. and Bernado, B. (2008). AorticArch Aneurysms. J. Vasc Bras. Vol. 7, 2; pp. 90-8
5. Lumsden, A.B., Peden, E.K., Walkes. J.C., Ramchandani, M., Tripathy, U. and Reardon, M.J. (2007). Hybrid Interventions for Complex Aortic Pathology. Endovascular Today November. pp. 80-85.

Примечание. Протезы, не одобренные к применению в Канаде: Gelseal Ante-Flo и Plexus, Gelseal Plus и Gelseal ERT, K-Thin и K-Thin ERS.

Процедуры обработки рифампицином/гепарином в Канаде не разрешены.

Tyvek® является зарегистрированным товарным знаком компании Du Pont.

Türkçe
Kullanım Talimatları

Açıklama

Gelseal, Gelseal Plus, Gelsoft, Gelsoft Plus, K-Thin, K-Thin ERS, Gelseal ERT, Gelsoft ERS ve Gelsoft Plus ERS sargılı örgü polyester protezlerdir; ERT ve ERS versiyonları harici olarak güçlendirilmiştir. Gelweave, dokuma polyester bir protezdir. Gelseal ve Gelweave ürünlerinin dallı versiyonları, antegrad perfüzyon tekniklerinin uygulandığı (Ante-Flo) kardiyopulmoner bypass sırasında ana aortik dal hücrelerinin rekonstrüksiyonunda veya perfüzyon kanülünün intra-operatif yerleştirilmesinde kullanılabilir.

Siena™ greftleri dahil olmak üzere Gelweave™ dallı vasküler greftler aortik hücrelerin rekonstrüksiyonu ve bağlı Hibrit prosedürler[4, 5] gibi dallara ayırma işlemleri için kullanılabilir. Hibrit prosedürler endovasküler aortik onarım ile açık cerrahi dallara ayırmanın kullanıldığı bir tedavi kombinasyonu olarak tanımlanır. Hibrid ve yandal onleme endikasyonlari icin lokal duzenleme kurulu onayi gerekir.

Greft çapının operasyon sonrası artmasının (genişleme) örgü vasküler protezler ile ilgili olduğu bilinmektedir. Yapılan testler Gelsoft Plus / K-Thin / Gelseal Plus yapılarının mevcut örgü vasküler protezlere[1,2] oranla genişlemeye karşı daha dayanıklı olabileceğini göstermiştir. Bu protezlerin hepsine emilebilen protein emdirilmiştir. İmpregnasyonun amacı, ön pıhtılaşma gerektirmeyen polyester bir vasküler protez sağlamaktır. Bu protein, atılma oranını kontrol etmek için belirli bir seviyeye çapraz bağlanan modifiye memeli hayvan jelatinidir. Normal ön pıhtılaşma esnasında polyester protezi kaplayan fibrin yerine kullanılmaktadır. Jelatin yaklaşık 14 gün içinde hidrolize edilir ve yerini normal doku birleşmesine bırakır. Jelatin, güvenli bir plazma genişletici olarak geniş ölçüde kullanılan non-toksik bir protein olmasından ötürü seçilmiştir.

Gelseal ERT, Gelsoft ERS, K-Thin ERS ve Gelsoft Plus ERS, kıvrılmaya karşı direnç göstermesi ve pürüzsüz bir akış yüzeyi sağlaması için harici polipropilen desteğe sahiptir. Anastomoza şekil verilmesini kolaylaştırmak için, protezin uçlarını aştığı durumlarda polipropilen destek sıyrılabilir (Şema 1).

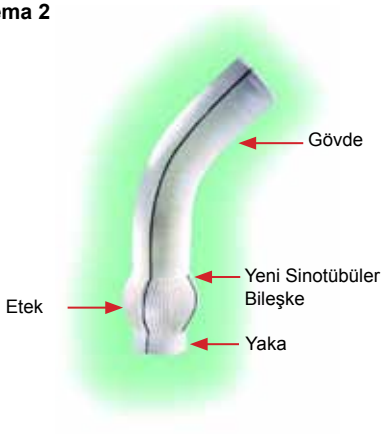
Şema 1

Sıyrılabilir Destek

Gelweave Valsalva

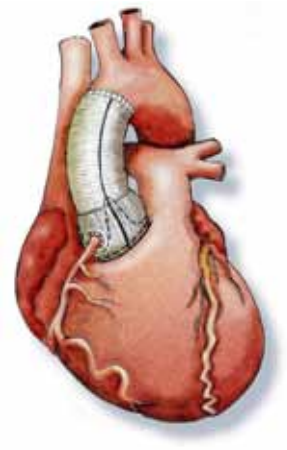
Gelweave Valsalva, Valsalva sinüslerinin geometrisini taklit eder (Şema 2). Gelweave Valsalva™ greftinin proksimal ucunda “etek” ve “yaka” bulunmaktadır.

Şema 2



Bu sayede, sonrakinin çıkarılmasındaki asıl aortik köke benzer şekilde anatomik bir yapılandırma oluşturulabilir (Şema 3). Ante-Flo, yani yan dalı olan versiyonu da bulunmaktadır.

Şema 3

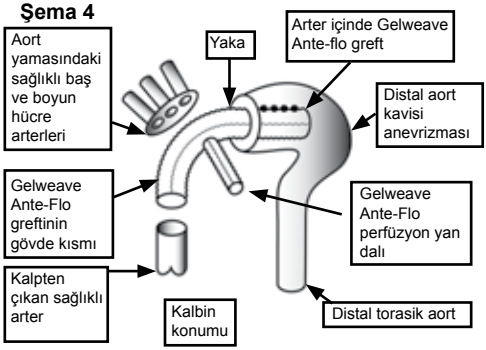


Gelweave Siena™ Ante-Flo ve Radyopak Tantal Markerler ile birlikte 4 Dallı Plexus (Şema 4).

Bu greftler, Fil Hortumu Tekniği kullanarak aort kavisi anevrizmalarının ilk aşama açık onarımı sırasında kullanılmak üzere üretilmiştir. Radyopak markerler, ikinci aşama onarım sırasında *in vivo* görüntülemeye yardımcı olur ve endovasküler greftin yerleştirilmesini kolaylaştırır. Ayrıca, endovasküler greft ikinci aşama prosedür ihtiyacını azaltmak amacıyla ilk açık onarım aşaması esnasında yan dal yolu ile de yerleştirilebilir.

Sol subklavyen arter dışında belli bir boyun olmadan geniş anevrizmalar olması durumda, greftin distal bölümü ve doğal doku arasındaki çap uyuşmazlığından ve dokunun hassas yapısından ötürü distal anastomoz seviyesinde yırtılma riski artar. Yaka, distal anevrizmal aort ve ana greft gövdesi çapı arasındaki çap uyuşmazlığını telafi eder, böylece distal anastomozdaki gerilim azalır ve Fil Hortumu iki aşamalı tekniğinin[3] kullanımını kolaylaştırır. Bu teknik, ikinci aşama onarımdan önce anevrizmanın distal bölümünün kanamasına ve/veya yırtılmasına neden olabilecek anastomuzun aşırı gerilmesi gibi geniş bir anevrizmal boyna özel zorlukların ve risklerin üstesinden gelir. Ayrıca yaka, distal aort kavisi greft anastomozunu kolaylaştırır ve böylece greft invajinasyon tekniklerine ihtiyaç kalmaz.

Şema 4


Aort yamasındaki sağlıklı baş ve boyun hücre arterleri
Yaka
Arter içinde Gelweave Ante-flo greft
Distal aort kavisi anevrizması
Gelweave Ante-Flo greftinin gövde kısmı
Gelweave Ante-Flo perfüzyon yan dalı
Kalpten çıkan sağlıklı arter
Kalbin konumu
Distal torasik aort

Siena™ greftleri dahil olmak üzere Gelweave™ dallı vasküler greftler aortik hücrelerin rekonstrüksiyonu ve bağlı Hibrit prosedürler[4, 5] gibi dallara ayırma işlemleri için kullanılabilir. Hibrit prosedürler endovasküler aortik onarım ile açık cerrahi dallara ayırmanın kullanıldığı bir tedavi kombinasyonu olarak tanımlanır. Hibrid ve yandal onleme endikasyonlari icin lokal duzenleme kurulu onayi gerekir.

Tantal Radyopak Markerler ile Gelweave Siena™ Yakalı Greftlerinin Manyetik Rezonans Görüntüleme Güvenliği

MRI uyumluluğuna dair resmi bir araştırma yapılmamıştır, ancak bu ürün ferro-manyetik bileşenler içermemektedir.

Standart dallı greftlerde olduğu üzere, dallar retrograd perfüzyon teknikleri yerine antegradın tercih edildiği kardiyopulmoner bypass sırasında aortik dal hücrelerinin rekonstrüksiyonunda ve perfüzyon kanülünün intra-operatif yerleştirilmesinde kullanılır.

Jelatinin Kaynağı

Vascutek Ltd, Avustralya kökenli ve Avustralya'da özel olarak yetiştirilmiş hayvanlardan üretilen jelatini kullanmaktadır. Avustralya, BSE ve scrapie de dahil olmak üzere TSE bulaşmış hayvanların bulunmadığı birkaç ülkeden biri olarak bilinmektedir. AB Bilimsel Yönlendirme Komitesi'nin düzenlediği Coğrafi BSE Risk Değerlendirmesi'ne (GBR) göre Avustralya BSE riski açısından en az riskli seviye 1 olarak nitelendirilmiştir.

Endikasyonlar

Gelseal, Gelseal Plus, Gelsoft, Gelsoft Plus, K-Thin ve Gelweave, sistemik vasküler onarım için endikedir. Gelseal ERT, Gelsoft ERS, K-Thin ERS and Gelsoft Plus ERS, öncelikle aksilla-femoral/bi-femoral bypass ve femoral popliteal

Not: Rifampisin/heparin bağlama prosedürü Health Canada tarafından onaylanmamıştır

Şema 5 Jelatin Kaplı Protezin Rifampisin/Heparin Yüklemesi

Greftin steril olduğundan ve diğer tüm maddelerin dahil olduğundan emin olmak için bu prosedür esnasında standart ameliyathane uygulamalarına uyulmalıdır.

Aşama 1
50 ml'lik bir şırıngaya 20.000 birim Heparin çekin.

Aşama 2
50 ml şırıngada 40 ml salin ile yoğunluk oluşturun.

Aşama 3
10 ml verilen çözücü ile 600 mg Rifampisin sulandırın.

Aşama 4
Toplam 50 ml vermek için 10 ml Rifampisin çözeltisini (3) 50 ml şırıngaya doldurun.

Aşama 5
Greftin bulunduğu blisterin Tyvek kapağından Rifampisin/Heparin/Salin çözeltisini enjekte edin. Grefte zarar vermemeye dikkat edin, greftin tamamen kaplandığından emin olmak için blisteri sallayın.

Aşama 6
5 dakika sonra greft çıkarılabilir; greft implante edilmeden önce fazla çözelti boşaltılmalıdır.

Şema 6 Jelatin Kaplı Protezin Rifampisin Yüklemesi

Greftin steril olduğundan ve diğer tüm maddelerin dahil olduğundan emin olmak için bu prosedür esnasında standart ameliyathane uygulamalarına uyulmalıdır.

Aşama 1
Şırıngaya 40 ml salin doldurun.

Aşama 2
10 ml verilen çözücü ile 600 mg Rifampisin sulandırın.

Aşama 3
Toplam 50 ml vermek için 10 ml Rifampisin çözeltisini (2) 50 ml şırıngaya doldurun.

Aşama 4
Greftin bulunduğu blisterin Tyvek kapağından Rifampisin çözeltisini enjekte edin. Grefte zarar vermemeye dikkat edin, greftin tamamen kaplandığından emin olmak için blisteri sallayın.

Aşama 5
5 dakika sonra greft çıkarılabilir; greft implante edilmeden önce fazla çözelti boşaltılmalıdır.

rekonstrüksiyon için olmak üzere sistemik vasküler onarım için endikedir.

Ante-Flo, anevrizmal ve/veya ateroskleroz arteriyel hastalıktan ötürü torasik aortun değiştirilmesi için endikedir. Gelseal ve Gelweave Ante-Flo, antegrad perfüzyonun tercih edildiği durumlarda Akut Tip A Diseksiyon Anevrizmalarının tedavisi için özellikle uygundur. Plexus, aort kavisinin ve brakiyosefalik kütük, yaygın karotid arter ve subklavyen arter gibi ana dalların değiştirilmesi için endikedir.

Gelweave Valsalva; anevrizma, diseksiyon veya koarktasyon durumlarında zarar görmüş veya hastalıklı torasik aortun onarımı veya değiştirilmesi için endikedir.

Siena™ greftleri dahil olmak üzere Gelweave™ dallı vasküler greftler aortik hücrelerin rekonstrüksiyonu ve bağlı Hibrit prosedürler[4, 5] gibi dallara ayırma işlemleri için kullanılabilir. Hibrit prosedürler endovasküler aortik onarım ile açık cerrahi dallara ayırmanın kullanıldığı bir tedavi kombinasyonu olarak tanımlanır. Hibrid ve yandal onleme endikasyonlari icin lokal duzenleme kurulu onayi gerekir.

Kontrendikasyonlar

Bu protezlerin tümü koroner vasküler onarım, kan giriş yolu fistülü (örn. hemodiyaliz) ve

Not: Rifampisin/heparin bağlama prosedürü Health Canada tarafından onaylanmamıştır

Схема 7 **Пропитывание импрегнированного желатином протеза раствором гепарина**

В целях обеспечения стерильности протеза и остальных предметов, при проведении этой процедуры нужно руководствоваться правилами работы в операционной.

Этап 1
Набрать 20 000 ЕД гепарина в шприц объёмом 50 мл.

Этап 2
Набрать в шприц 50 мл физиологического раствора.

Этап 3
Ввести раствор гепарина через крышку блистера, в котором находится протез. Аккуратно, чтобы не повредить протез, потрясти блистер так, чтобы протез полностью покрылся жидкостью.

Этап 4
Через пять минут протез можно вынуть, перед имплантацией излишку жидкости надо дать стечь. После пропитывания протезу нельзя позволить высохнуть.

pulmoner şant için kontrendikedir. Gelsoft, K-Thin ve Gelsoft Plus, torasik kullanım için tavsiye edilmez. Bu protezler, polyestere ve sığır kaynaklı malzemelere karşı duyarlılık gösteren hastalara implante edilmemelidir.

Dikkat Edilecek Noktalar

1. ÖN PIHTILAŞTIRMA YAPMAYIN. Bu protezler kapalı greftlerdir ve önceden pıhtılaştırılmamalıdır.

2. BELİRTİLEN SON KULLANMA TARİHİNDEN SONRA KULLANMAYIN. Hidrolitik eylemin sonucu olarak, jelatin impregnasyonu son kullanma tarihinden sonra tasarım özelliklerini karşılamayabilir.

3. TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN. TEK KULLANIMLIKTIR. Tekrar kullanmayın, tekrar işlemeyin, tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanma, tekrar işlemden geçirme veya tekrar sterilize etme cihazın yapısal bütünlüğüne zarar verebilir ve/veya hastaların sağlıklarının bozulmasına veya ölümlerine neden olabilecek cihaz arızasına yol açabilir. Ayrıca tekrar kullanma, tekrar işlemden geçirme veya tekrar sterilize etmekle cihazda kontaminasyon riski oluşturur ve/veya bulaşıcı hastalıkların bir hastadan diğerine geçmesi durumu dahil ancak bununla sınırlı kalmaksızın hasta enfeksiyonu ya da çapraz enfeksiyona neden olabilir. Cihaz kontaminasyonu son kullanıcı olan hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilir.

4. 0°C ila 35°C arasında temiz, kuru bir alanda saklayın.

5. Protezler, folyo torbasından çıkarıldıktan sonra bir ay içinde implante edilmelidir.

6. Klempleme, vasküler protezlere zarar verebilir. İdeal olarak yumuşak nal biçiminde ağza sahip atravmatik klempler, en az uygulama gücü ile kullanılmalıdır ve Gelseal ERT/ Gelsoft ERS/ K-Thin ERS/ Gelsoft Plus ERS sadece desteksiz kısımda kullanılmalıdır. Polyester liflere ve jelatin impregnasyonuna zarar verebileceğinden aşırı güç kullanımından kaçınılmalıdır.

7. Protezin aşırı gerilmesinden kaçınılmalıdır.

8. Lifin zarar görmesini en aza indirmek için bu protezlerin implantasyonu sırasında yuvarlak gövdeli sivri uçlu iğneler kullanılmalıdır.

9. Havasını boşaltılması gerektiğinde mümkün olan en küçük iğne kullanılmalıdır, normalde 19 gauge yeterlidir. Hipodermik iğnelerde, kan sızıntısına neden olabilecek ve sütür ile onarım gerektirebilecek bir kesme ucu bulunmaktadır.

10. Fil Hortumu prosedürü gerçekleştirilirken dikkatli olunmalıdır. Bu prosedürün başarılı olmasına rağmen, ikinci aşama sırasında implante edilen greftte kanama olduğuna dair bildirimler bulunmaktadır. Hastanın iyileşme sürecinin değişim göstermesi, bu farkın nedeni olabilir.

11. Sadece Gelweave için ek olarak dikkat edilecek noktalar. Gelweave dokuma bir yapıdan oluşmaktadır ve bu nedenle aşınmayı en aza indirmek için koter ile kesilmelidir. Her greft ile birlikte önceden sterilize edilmiş koter verilmektedir. **Not:** Kullanımdan hemen önce Gelweave protezinin saline batırılması, koterizasyon sırasında oluşabilecek fokal yanmayı önleyecektir. Greftler, saline 5 dakikadan daha uzun süre batırılmamalıdır. Bu, Rifampisin ve/veya Heparin ile durulanmış olan greftler için gerekli değildir.

12. Sadece Gelweave Valsalva için ek olarak dikkat edilecek noktalar. Kapak ayırma tekniklerinde, kommissürlerin üstünün yeni sinotübüler bileşkeye (greft gövdesinin etek ile birleşimi) sütürlendiğinden emin olun.

13. Tüm Örülmüş Ürünler için Ek Olarak Dikkat Edilecek Noktalar. Herhangi bir kaplamalı Polyester greft için koter kullanılması yanmaya neden olabilir. Bunu önlemek için Salin, Rifampisin ve/veya Heparin ile ıslatılabilir. Greftler, saline 5 dakikadan daha uzun süre batırılmamalıdır.

14. Gelweave Siena™ yakalı greftler için ek olarak dikkat edilecek noktalar. Greft doku materyalinin reabsorpsiyonu, aşama 1 açık prosedürün 14 günü içerisinde tamamlanacaktır. İkinci aşama geleneksel açık onarım tekniği kullanılırsa, greft duvarının bu bölümünde kanamayı en aza indirmek için kavis greftinin distal bölümünün kullanımı ve klemplenmesi sırasında dikkatli olunmalıdır.

15. Hibrit prosedür için dikkat edilecek ek uyarı.

Bu prosedürlerle ilgili olarak greft/ stent performansı ile ilgili uzun süreli klinik veriler bulunmamaktadır[4,5]. Vascutek Ltd. sadece dallara ayırma ve bağlantılı hibrit prosedürleri için 8mm ve 10mm yan dal kullanılmasını tavsiye etmektedir. Greft yan dalının seçilen endovasküler sistemin yerleştirilmesi için uygun bir iç çapa sahip olduğundan emin olun; 8mm yan dal için 20F veya 22F kateter ve 10mm yan dal için 20F, 22F, 24F veya 26F kateter kullanılmalıdır. Hibrid ve yandal onleme endikasyonlari icin lokal duzenleme kurulu onayi gerekir.

İmplantasyon Hazırlığı

Bu protezler, kullanım kalitesini arttırmak için implantasyondan önce saline kısa bir süre için batırılmalıdır. Greftler saline 5 dakikadan daha uzun süre batırılmamalıdır ve ıslandıktan sonra kurumasına izin verilmemelidir. Bu, Rifampisin ve/veya Heparin ile durulanmış protezler için gerekli değildir.

İmplantasyondan önce protez Rifampisin ve/ veya Heparin ile durulanacaksa, Vascutek Ltd şema 5, 6, ve 7'de açıklanan aşağıdaki yöntemleri tavsiye eder.

Plexus ve Ante-Flo Protezler için Ek Talimatlar

Antegrad Perfüzyonun Başlatılması: Bypass kateteri, Ante-Flo ve 4-Kollu Plexus'un yan koluna yerleştirilmeli ve sıkıca tutturulmalıdır.

Antegrad Perfüzyonun Tamamlanması: Bypass tamamlandığında, Ante-Flo ve 4-Kollu Plexus'un kanül yan kolu kesilmeli ve kalan kökü standart cerrahi teknik kullanılarak üzerine dikilmelidir.

Gelweave Valsalva™ Protezleri için Ek Talimatlar

Koroner arterler, Gelweave Valsalva™ greftin etekli kısmına anastomoze edilmelidir. Cerrahın cerrahi teknik tercihine göre proksimal yaka prostetik kapak yerleşimi için kullanılabilir veya kapak ayırma prosedürlerinde düzeltilebilir/ çevrilebilir. Uzunluğunu ayarlamak veya koroner ostium oluşturmak için greftin kesilmesi, greft ile birlikte verilen steril bir koter kullanılarak gerçekleştirilmelidir.

Sterilizasyon

Bu protezler etilen oksit ile sterilize edilmiştir ve steril bir şekilde sunulur; tekrar sterilize edilmemelidir. Ara ve iç tepsilerdeki Tyvek® yalıtımının sağlam olması gerekmektedir. Tepsilerdeki herhangi bir hasar, protezin sterilitesinin bozulmasına yol açar.

Ana ambalajın zarar görmesi durumunda ürün kullanılmamalı ve derhal tedarikçiye geri verilmelidir.

Ambalajlama

Tepsiler, buhar bariyeri görevi gören ve protezin özelliklerinin en iyi biçimde korunmasını sağlayan folyo torba içindedir. Bunu desteklemek için kurutucu maddenin bulunduğu küçük bir torba da bulunmaktadır.

Not: Folyo torba ve dış tepsi steril değildir. Sadece en içteki tepsi steril alana sokulabilir.

İlave Etiketler

Hasta kayıtlarında kullanılmak üzere ilave etiketler bulunmaktadır.

Referanslar

1. Walker et al. Novel Structure for a Polyester Vascular Prosthesis with Improved Mechanical Properties. 21st Annual Meeting of the Society for Biomaterials. 1995 p.84.

2. Goëau- Brissonniere O.A et al. Can Knitting Structure affect Dilation of Polyester bifurcated Prostheses? A Randomised Study with the use of Helical Computed Tomography Scanning. Journal of Vascular Surgery 2000. vol.31 pp. 157- 163.

3. Neri, E., Massetti, M. and Sani, G. (2004). The "elephant trunk" technique made easier.

The annals of Thoracic Surgery. Accepted for publication (ATS/2003/025635).
4. Chiesa, R., Melissano, G., Tshomba, Y., Civilini, E., Marone, E.M., Bertoglio, L., Calliari, F.M. and Bernado, B. (2008). AorticArch Aneurysms. J. Vasc Bras. Vol. 7, 2; pp. 90-8
5. Lumsden, A.B., Peden, E.K., Walkes. J.C., Ramchandani, M., Tripathy, U. and Reardon, M.J. (2007). Hybrid Interventions for Complex Aortic Pathology. Endovascular Today November. pp. 80-85.

Not: Aşağıdaki konfigürasyonlar Kanada'da onaylanmamıştır:
Gelseal Ante-Flo ve Plexus, Gelseal Plus ve Gelseal ERT, K-Thin ve K-Thin ERS.

Rifampisin/heparin bağlama prosedürü Kanada'da onaylanmamıştır.

Tyvek® Du Pont'un Tescilli Ticari Markasıdır.

VASCUTEK Ltd.
a **TERUMO** Company
Newmains Avenue
Inchinnan, Renfrewshire
Scotland
PA4 9RR

Part No: 301-093/6